

日本国特許庁

JAPAN PATENT OFFICE

PCT/JP03/05406

25.04.03

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出願年月日

Date of Application:

2002年 5月 9日

出願番号

Application Number:

特願2002-133940

[ST.10/C]:

[JP2002-133940]

出願人

Applicant(s):

テルモ株式会社

REC'D 20 JUN 2003

WIPO

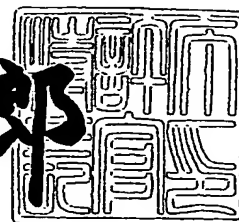
PCT

PRIORITY DOCUMENT  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1(a) OR (b)

2003年 6月 2日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

太田信一郎



出証番号 出証特2003-3042034

【書類名】 特許願

【整理番号】 TP0220

【提出日】 平成14年 5月 9日

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 1/34

【発明の名称】 生体内組織縫合装置

【請求項の数】 9

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

【氏名】 丸山 智司

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

【氏名】 川浦 政克

【特許出願人】

【識別番号】 000109543

【氏名又は名称】 テルモ株式会社

【代表者】 和地 孝

【代理人】

【識別番号】 100089060

【弁理士】

【氏名又は名称】 向山 正一

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 008132

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1  
【包括委任状番号】 9006081  
【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 生体内組織縫合装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 生体内組織膜に形成された経皮的に貫通した穴を縫合するための生体内組織縫合装置であって、該縫合装置は、前記穴より前記生体内組織内に挿入可能であり、かつ回動可能な回動部を備える所定長を有する本体部を備え、該本体部は、該本体部内でありかつ前記回動部より基端側に収納された 2 本の中空針部材と該中空針部材を前記本体部の側面より前記回動部側に突出させるための針部材押出用操作部および前記本体部の後端部側に設けられた各中空針部材内と連通する 2 つの開口とを備え、前記回動部は、前記本体部より押し出された針部材の先端部を受け入れる 2 つの針部材受入部と、該 2 つの針部材受入部を連通する連結通路を備え、前記縫合装置は、それぞれの針部材受入部がそれぞれの中空針部材を受け入れた状態において、前記一方の開口から一方の中空針部材内、前記連結通路および他方の中空針部材内を通り他方の開口に達する縫合糸用通路が形成されることを特徴とする生体内組織縫合装置。

【請求項 2】 前記生体内組織縫合装置は、前記縫合糸用通路内に挿入可能な縫合用部材を備え、該縫合用部材は、弾性材料により線状に形成された誘導部と、該誘導部に設けられた縫合糸を備えている請求項 1 に記載の生体内組織縫合装置。

【請求項 3】 前記回動部は、該回動部の上面より内部に延び前記 2 つの針部材受入部および前記連結通路と連通する糸抜用スリットを備えている請求項 1 または 2 に記載の生体内組織縫合装置。

【請求項 4】 前記本体部は、前記回動部を軸支するための軸支用ピンを備え、前記回動部は、該軸支用ピンを受け入れるための側面開口を備え、かつ、該側面開口は、前記軸支用ピンのスライドを可能とする軸方向に延びる長口に形成されており、さらに、前記生体内組織縫合装置は、前記本体部内を延び一端が前記回動部に固定された回動部牽引用部材を備えている請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

【請求項 5】 前記生体内組織縫合装置は、前記回動部を前記本体部の中心

軸のほぼ延長線上にある状態から90度以下の所定角度内での回動を許容する回動角度規制機能を備えている請求項1ないし3のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

【請求項6】 前記生体内組織縫合装置は、前記針部材押出用操作部もしくは前記中空針部材を後方に付勢する付勢部材を備えている請求項1ないし5のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

【請求項7】 前記開口は、前記針部材押出用操作部の後端部に設けられている請求項1ないし6のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

【請求項8】 前記回動部は、先端部にガイドワイヤ挿通用ルーメンを備えている請求項1ないし7のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

【請求項9】 前記生体内組織縫合装置は、前記本体部内を延び一端が生体内組織内に挿入可能な先端側部位において開口し、他端が前記本体部の基端側にて開口する液体充填用ルーメンと、該ルーメンに接続された三方活栓と、該三方活栓の1つのポートに取り付けられた拍動確認用部材と、前記三方活栓の他のポートにより形成される液体充填用ポートを備え、前記三方活栓は、前記ルーメンを一方のポートおよび他方のポートに対して選択的に連通させるための操作部を備えている請求項1ないし8のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

#### 【発明の詳細な説明】

##### 【0001】

#### 【発明の属する技術分野】

本発明は、生体内組織膜（例えば、血管）に形成された経皮的に貫通した穴を縫合するための生体内組織縫合装置に関する。

##### 【0002】

#### 【従来の技術】

血管や他の内部構造中にカテーテル等の診断、治療用装置を挿入する低侵襲手術が広く行われている。例えば、心臓の冠状動脈の狭窄の治療において、治療処置を行うために血管中へのカテーテル等の器具を挿入することが必要となる。

カテーテル等の血管内への挿入は、通常大腿部を切開した穿刺孔から行われる。従って、処置を終えた後には、その穿刺孔の止血をする必要があるが、大腿動

脈からの出血時の血圧（出血圧力）は高く、止血作業は非常に困難であり、従来は医療従事者が1時間もの間、手で押さえ続ける等の過酷な作業が行われていた。

近年、この止血作業を容易かつ確実に行うべく、血管に作られた穴を縫合するために、傷穴を通して挿入される装置が開発されている。

【 0 0 0 3 】

上記のような装置として、例えば、特許第 3 1 6 4 5 3 2 号公報に示すものがある。

特許第 3 1 6 4 5 3 2 号公報の装置では、近位部の末端と末梢部の近位末端の間に間隔を形成するように軸から延びる中央アーチ状部により近位部と末梢部が互いに結合されている。近位部は装置が操作位置にあるとき人体の外に置かれる端部を有する軸に沿って延びる近位部と末梢部を含む可撓性チューブと、そこに複数の針を保持するために該末梢部内に形成されて、軸に沿って該末梢部の該近位端に形成された開口部にまで延びる少なくとも一つの針保持腔と、近位部内に形成されて該軸に沿って該近位部の該末梢端に形成された開口部にまで延びる針引込み内腔と、近位部の該第一の端に形成された開口部から針保持腔に延びる内腔とを備えている。

上記の縫合装置では、生体内に挿入される中央アーチ部を備えており、アーチ部自体の生体内への挿入自体容易なものではない。さらに、縫合作業において、特許第 3 1 6 4 5 3 2 号公報の図 7 に示すように、操作者である医師は装置を望みの方向に回転し、そして、針保持腔を通して前方に針の内の一本を引きながら、開口部の外の引き紐を引っ張るという作業が必要であり、これにより、針の近位端が血管の壁を通して引かれ、尖った部位は、開口部に入り針引込み内腔中まで延びる。針は引き紐を用いることにより、針の近位末端が針引込み内腔の近位末端から突出されるまで前方に引かれ、医師に掴まれ、針引込み内腔 2 6 から引き出される。その後、医師は特許第 3 1 6 4 5 3 2 号公報の図 8 に示すように、中央アーチ状部が縫合糸の第一の端が血管の壁を貫いた地点に対応する好みの位置で血管の壁に股がるまで、装置を回転する。そして、上記と同様の作業を繰り返す。

## 【 0 0 0 4 】

## 【発明が解決しようとする課題】

上記の縫合装置では、縫合のために、アーチ部を生体内へ挿入する必要があるが、複数回のカテーテル手術を受けた患者は皮下組織が硬化している現象があり、このような状態においては、アーチ部のような出っ張り部分を生体組織へ挿入することが非常に困難であり、さらに、生体内に挿入されたアーチ部を含む装置全体を回転させなければならず、縫合作業が繁雑である。

本発明の目的は、生体内組織への挿入および縫合作業が容易であり、かつ確実に生体内組織に形成された穴を縫合することができる生体内組織縫合装置を提供するものである。

## 【 0 0 0 5 】

## 【課題を解決するための手段】

上記目的を達成するものは、以下のものである。

(1) 生体内組織膜に形成された経皮的に貫通した穴を縫合するための生体内組織縫合装置であって、該縫合装置は、前記穴より前記生体内組織内に挿入可能であり、かつ回動可能な回動部を備える所定長を有する本体部を備え、該本体部は、該本体部内でありかつ前記回動部より基端側に収納された2本の中空針部材と該中空針部材を前記本体部の側面より前記回動部側に突出させるための針部材押出用操作部および前記本体部の後端部側に設けられた各中空針部材内と連通する2つの開口とを備え、前記回動部は、前記本体部より押し出された針部材の先端部を受け入れる2つの針部材受入部と、該2つの針部材受入部を連通する連結通路を備え、前記縫合装置は、それぞれの針部材受入部がそれぞれの中空針部材を受け入れた状態において、前記一方の開口から一方の中空針部材内、前記連結通路および他方の中空針部材内を通り他方の開口に達する縫合糸用通路が形成されることを特徴とする生体内組織縫合装置。

## 【 0 0 0 6 】

(2) 前記生体内組織縫合装置は、前記縫合糸用通路内に挿入可能な縫合用部材を備え、該縫合用部材は、弾性材料により線状に形成された誘導部と、該誘導部に設けられた縫合糸を備えている上記(1)に記載の生体内組織縫合装置。

(3) 前記回動部は、該回動部の上面より内部に延び前記2つの針部材受入部および前記連結通路と連通する糸抜用スリットを備えている上記(1)または(2)に記載の生体内組織縫合装置。

(4) 前記本体部は、前記回動部を軸支するための軸支用ピンを備え、前記回動部は、該軸支用ピンを受け入れるための側面開口を備え、かつ、該側面開口は、前記軸支用ピンのスライドを可能とする軸方向に延びる長口に形成されており、さらに、前記生体内組織縫合装置は、前記本体部内を延び一端が前記回動部に固定された回動部牽引用部材を備えている上記(1)ないし(3)のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

(5) 前記生体内組織縫合装置は、前記回動部を前記本体部の中心軸のほぼ延長線上にある状態から90度以下の所定角度内での回動を許容する回動角度規制機能を備えている上記(1)ないし(3)のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

(6) 前記生体内組織縫合装置は、前記針部材押出用操作部もしくは前記中空針部材を後方に付勢する付勢部材を備えている上記(1)ないし(5)のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

(7) 前記開口は、前記針部材押出用操作部の後端部に設けられている上記(1)ないし(6)のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

(8) 前記回動部は、先端部にガイドワイヤ挿通用ルーメンを備えている上記(1)ないし(7)のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

(9) 前記生体内組織縫合装置は、前記本体部内を延び一端が生体内組織内に挿入可能な先端側部位において開口し、他端が前記本体部の基端側にて開口する液体充填用ルーメンと、該ルーメンに接続された三方活栓と、該三方活栓の1つのポートに取り付けられた拍動確認用部材と、前記三方活栓の他のポートにより形成される液体充填用ポートを備え、前記三方活栓は、前記ルーメンを一方のポートおよび他方のポートに対して選択的に連通させるための操作部を備えている上記(1)ないし(8)のいずれかに記載の生体内組織縫合装置。

【0007】

【発明の実施の形態】



そこで、本発明の生体内組織縫合装置を血管縫合装置に応用した実施形態について説明する。なお、本発明の生体内組織縫合装置は、血管縫合装置に限定されるものではなく、他の生体内組織に形成された穴の縫合にも利用できる。

図 1 は、本発明の生体内組織縫合装置の一実施例の外観図である。図 2 は、図 1 に示した生体内組織縫合装置の先端部分の拡大平面図である。図 3 は、図 2 の A-A 線断面図である。図 4 (1) ~ (4) は、本発明の生体内組織縫合装置に使用される縫合用部材を説明するための説明図である。図 5 は、図 1 に示した生体内組織縫合装置の基端部分の拡大断面図である。図 6 は、図 1 に示した生体内組織縫合装置の本体部の中空針部材の先端部付近の拡大断面図である。

#### 【 0 0 0 8 】

この実施例の生体内組織縫合装置 1 は、生体内組織膜に形成された経皮的に貫通した穴を縫合するための生体内組織縫合装置である。縫合装置 1 は、穴より生体内組織内に挿入可能であり、かつ生体内組織内にて回動可能な回動部 3 を備える所定長を有する本体部 2 とを備える。また、本体部 2 の後端部に、操作部 9 が設けられている。本体部 2 は、本体部 2 内に収納された 2 本の中空針部材 4, 5 と中空針部材 4, 5 を本体部 2 の先端側の側面より回動部 3 側に突出させるための針部材押出用操作部 6 および本体部 2 の後端部側に設けられた各中空針部材 4, 5 内と連通する 2 つの開口 7, 8 とを備える。回動部 3 は、本体部 2 より押し出された中空針部材 4, 5 の先端部を受け入れる 2 つの針部材受入部 3 1, 3 2 と、2 つの針部材受入部 3 1, 3 2 を連通する連結通路 3 3 を備える。縫合装置 1 は、それぞれの針部材受入部 3 1, 3 2 がそれぞれの中空針部材 4, 5 を受け入れた状態において、一方の開口 7 から一方の中空針部材 4 内、連結通路 3 3 および他方の中空針部材 5 内を通り他方の開口 8 に達する縫合糸用通路が形成されるものである。

#### 【 0 0 0 9 】

そして、この生体内組織縫合装置は、使用時に上記の縫合糸用通路に挿入される縫合用部材 1 2 を備える。縫合用部材 1 2 は、縫合糸用通路内に挿入可能である誘導部 1 3 と、誘導部 1 3 より外径が小さい縫合糸部 1 4 とからなる。

本体部 2 は、図 1、図 5 および図 6 に示すように、側面に形成された 2 本の軸

方向に延びる収納部 22, 23 を有するシャフト 21 と、シャフト 21 の基端に設けられた本体部ハブ（シャフトハブ） 26 を備える。シャフト 21 は、図 1 に示すように、収納部 22, 23 が形成されたシャフト本体部 21a と、このシャフト本体部 21a の先端より先端側に延び、回動部 3 を軸支するためのシャフト先端部 21b を備えている。収納部 22 としては、図 6 に示すように、先端部に側面開口 22a を備えるルーメンであることが好ましい。同様に、収納部 23 としては、図 6 に示すように、先端部に側面開口 23a を備えるルーメンであることが好ましい。なお、収納部 22, 23 は、ルーメンではなく、側面全体が開口した溝であってもよい。さらに、シャフト 21 は、内部に形成された軸方向に延びるルーメン 25 を備えている。シャフト 21 としては、長さが 30～700 mm、外径が 1.0～10.0 mm であることが好ましい。

#### 【0010】

また、シャフトの形成材料としては、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレンなどのポリオレフィンおよびオレフィン系エラストマー（例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー）、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、軟質ポリ塩化ビニル、ポリウレタンおよびウレタン系エラストマー、ポリアミドおよびアミド系エラストマー（例えば、ポリアミドエラストマー）、ポリテトラフルオロエチレンおよびフッ素樹脂エラストマー、ポリイミド、エチレン-酢酸ビニル共重合体、シリコーンゴム等の高分子材料、及びステンレス鋼、Ni-Ti 合金、Cu-Zn 合金、Ni-Al 合金、タングステン、タングステン合金、チタン、チタン合金、コバルト合金、タンタル等の各種金属、あるいは、これらを適宜組み合わせたものが使用できる。

#### 【0011】

シャフト 21 には、収納部 22, 23 内に中空針部材 4, 5 が収納されている。さらに、中空針部材 4, 5 の基端部には、この針部材を本体部より突出させるための針部材押出用操作部 6 が設けられている。中空針部材 4, 5 は、図 6 に示すように、先端に形成された生体内膜穿刺用の刃面 4a, 5a と、内部通路 4b, 5b を備えている。中空針部材 4, 5 の外径としては、0.1～1.0 mm 程度が好適である。中空針部材 4, 5 の内径としては、0.05～0.95 mm 程

度が好適である。また、中空針部材の長さとしては、30～800mm程度が好適である。

また、中空針部材4、5の形成材料としては、ステンレス鋼、Ni-Ti合金、Cu-Zn合金、Ni-Al合金、タングステン、タングステン合金、チタン、チタン合金、コバルト合金、タンタル等の各種金属や、ポリアミド、ポリイミド、超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、フッ素系樹脂等の比較的高剛性の高分子材料、あるいは、これらを適宜組み合わせたものが挙げられる。

#### 【0012】

また、中空針部材4、5の側面に滑性を増加させる低摩擦性樹脂を被覆してもよい。低摩擦性樹脂としては、フッ素系樹脂、ナイロン66、ポリエーテルエーテルケトン、高密度ポリエチレン等が挙げられる。この中でも、フッ素系樹脂がより好ましい。フッ素系樹脂としては、例えば、ポリテトラフルオロエチレン、ポリフッ化ビニリデン、エチレンテトラフルオロエチレン、パーフロロアルコキシ樹脂等が挙げられ、この中でも、ポリテトラフルオロエチレンがより好ましい。また、シリコンや各種親水性樹脂によるコーティングであってもよい。

なお、中空針部材としては、上述のように、後端まで中空状となっているものに限定されるものではない。例えば、本体部2の後端部側に設けられた各中空針部材4、5内と連通する2つの開口7、8までが中空状となっているものであってもよい。

#### 【0013】

収納部22、23は、シャフト21の内部であり中心軸と平行にかつ側面側に寄った位置に形成され、中空針部材を収納するために軸方向に延びている。収納部22、23は、先端部に中空針部材4、5を本体部2の側面より斜め前方に突出させるための誘導部22b、23bを備えている。誘導部22b、23bは、収納部22、23の先端内面をシャフト21の側面に向かう傾斜面とすることにより形成されている。誘導部22b、23bの先端とシャフト本体部21aの先端間の距離は3.0～60.0mmであることが好ましい。さらに、図6に示すように、第2の収納部23の誘導部23bは、第1の収納部22の誘導部22bより、中空針部材5を中空針部材4より若干本体部の基端側に突出させるように

若干基端側に位置している。つまり、第2の誘導部23bの先端は、第1の誘導部22bの先端より、本体部2の基端側に位置しており、通常斜め（例えば30°～60°）に形成される経皮的に貫通した穴を介して血管を縫合するのに適している。

#### 【0014】

本体部2は、図1および図5に示すように、その基端に設けられた本体部ハブ26を備え、ハブ26は、中空針部材4, 5の基端部を収納する通路を備えている。ハブ26は、操作用のフランジ部26aを備えている。

中空針部材4, 5は、図1および図5に示すように、シャフト21の収納部内を後端側に延び、シャフト21の後端より突出し、ハブ26の通路内を延びており、さらに、中空針部材4, 5の後端は、1つの針部材押出用操作部6に固定されている。針部材押出用操作部6は、本体部ハブ26の通路内を摺動可能なものとなっている。このため、針部材押出用操作部6を前方に押すことにより、中空針部材4, 5は先端側に移動し、中空針部材4, 5の先端部を本体部2より押し出すことが可能となっている。なお、針部材押出用操作部は、上記のように1つのものではなく、中空針部材4, 5の個々に設けてもよい。また、中空針部材4, 5は、付勢部材により針部材の非突出方向に付勢されていることが好ましい。具体的には、本体部ハブ26の通路内に収納された弾性部材27により、針部材押出用操作部6は、後方に付勢されている。弾性部材27としては、図示するようなコイルバネ部材が好ましい。弾性部材は、針部材押出用操作部6のフランジ部6aと本体部ハブ26間に設けられていてもよい。

#### 【0015】

生体内組織縫合装置1は、本体部2の後端部側に設けられた各中空針部材4, 5内と連通する2つの開口7, 8を備えている。この実施例の縫合装置1では、各中空針部材4, 5が針部材押出用操作部6内部において終端し、針部材押出用操作部6の通路の後端開口が2つの開口7, 8を形成するものとなっている。さらに、開口7, 8は、後端側に向かって拡張するテーパ状の開口となっている。なお、このようなものに限定されるものではなく、各中空針部材4, 5は、針部材押出用操作部6の後端に到達しており、各中空針部材4, 5の後端開口が2

つの開口を形成するものであってもよい。さらに、中空針部材 4, 5 の側面に側口を形成し、シャフト 21 の後端部側面であって、針部材押出用操作部 6 を操作した状態において上記中空針部材の側口と対応する位置に側口を形成し、これにより、各中空針部材内と連通する 2 つの開口を形成してもよい。

#### 【0016】

中空針部材 4, 5 の先端部を受け入れる 2 つの針部材受入部 31, 32 と、2 つの針部材受入部 31, 32 を連通する連結通路 33 を備える回動部 3 は、図 3 に示すように、シャフト 21 のシャフト先端部 21b に回動可能に軸支されている。この実施例の生体内組織縫合装置 1 では、本体部 2 は、回動部 3 を軸支するための軸支用ピン 24 を備え、回動部 3 は、軸支用ピン 24 を受け入れるとともに軸支用ピン 24 のスライドを可能とする軸方向に延びる長口に形成された側面開口（言い換えれば、スライド用スリット）34 を備えている。

#### 【0017】

さらに、生体内組織縫合装置 1 は、本体部 2 内を延び一端が回動部 3 に固定された回動部牽引用ワイヤ 35 を備えている。回動部牽引用ワイヤ 35 の他端部には、ワイヤ操作部 36 が設けられえている。牽引用ワイヤ 35 は、シャフト本体部 21a 内に形成されたルーメン 25 を貫通し、一端が回動部 3 の中央付近の上面から内方に向かう凹部内に侵入し固定されている。牽引用ワイヤ 35 の他端部は、図 5 に示すように、シャフト本体部 21a の後端部の側面より突出し、本体部ハブ 26 内に設けられた通路 28 内を通り、ワイヤ操作部 36 に固定されている。ワイヤ操作部 36 は、本体部ハブ 26 の側面に長口に形成されたスライド用側口内をスライド可能なものとなっている。そして、この牽引用ワイヤ 35 を後端側に引くこと、言い換えれば、ワイヤ操作部 36 を基端側に移動させることにより、回動部 3 は、図 8 に示す状態から、図 9 に示す状態に後方に移動する。このように、回動部 3 を本体部 2 の先端部 21b に対してスライド可能なものとすることにより、回動部を軸支する本体部の先端部（言い換えれば、シャフト 21 の先端部 21b）を短くすることができ、このため、縫合作業時における針部材の先端と回動部間の距離を短くでき、穿刺ストロークをより短いものとすることができる。

## 【 0 0 1 8 】

回動部 3 は、図 2 および図 2 の A-A 線断面図、言い換えれば、回動部 3 を軸方向に平行に牽引ワイヤ取付部の中心にて切断した状態の断面図である図 3 に示すように、上端にて開口した針部材受入部 3 1, 3 2 を備えている。針部材受入部 3 1, 3 2 の上端開口部は、中空針部材 4, 5 の先端を誘導する誘導部を形成している。そして、針部材受入部 3 1 と針部材受入部 3 2 は連結通路 3 3 により連通している。連結通路 3 3 は、図 3 に示すように、針部材受入部 3 1 と一端が連通し、屈曲して回動部 3 の基端方向に向かい、さらに屈曲して他端が針部材受入部 3 2 と連通している。回動部 3 は、針部材受入部 3 1, 3 2 および連結通路 3 3 と連通する糸抜用スリット 3 8 を、連絡通路 3 3 を取り囲むように備えている（図 3 に示すハッチングのないエリア 3 8）。すなわち、回動部 3 は、中央部分（図 3 に示すハッチングのエリア）でのみ接続して、左右に分割された形態となっている。ここで、糸抜用スリット 3 8 は連結通路 3 3 よりも幅細に形成されており、縫合糸部 1 4 は通過可能であるが、誘導部 1 3 は抜けることができない。

回動部 3 は、幅が 0. 5 ～ 9. 0 mm のものが好適であり、高さが 0. 8 ～ 1 0. 0 mm のものが好適であり、長さが、2. 0 ～ 6 0. 0 mm のものが好適である。

## 【 0 0 1 9 】

針部材受入部 3 1, 3 2 の図 2 に示される断面積は、中空針部材 4, 5 の先端部の外径の断面積より、十分大きいものである。また、連結通路 3 3 の軸方向に対する断面積は、縫合用部材 1 2 の誘導部 1 3 より大きいものである。また、糸抜用スリット 3 8 の幅は、使用する縫合糸と等しいか、縫合糸よりより、大きいものが好適である。また、糸抜用スリット 3 8 の幅は、使用する縫合用部材の誘導部の外径より小さいものが好適である。また、回動部 3 における糸抜用スリット 3 8 の部分を、弾性材料で形成することにより、通常状態ではスリット幅が 0 mm であるが、装置 1 から縫合糸部 1 4 を引き抜く際の張力により、糸抜用スリット 3 8 が広がり、縫合糸部 1 4 が抜けるような構造とすることもできる。このような弾性材料としては、ポリプロピレン、ポリエチレンなどのポリオレフィ

ンおよびオレフィン系エラストマー（例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー）、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、軟質ポリ塩化ビニル、ポリウレタンおよびウレタン系エラストマー、ポリアミドおよびアミド系エラストマー（例えば、ポリアミドエラストマー）、ポリテトラフルオロエチレンおよびフッ素樹脂エラストマー、ポリイミド、エチレン-酢酸ビニル共重合体、シリコンゴム等の高分子材料が挙げられる。

また、回動部の形成材料としては、ステンレス鋼、Ni-Ti合金、Cu-Zn合金、Ni-Al合金、タングステン、タングステン合金、チタン、チタン合金、コバルト合金、タンタル等の各種金属や、ポリアミド、ポリイミド、超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、フッ素系樹脂等の比較的高剛性の高分子材料、あるいは、これらを適宜組み合わせたものが挙げられる。

#### 【0020】

そして、生体内組織縫合装置1は、図1、図5に示すように、本体部2内を延び一端が生体内組織内に挿入可能な先端側部位において開口する開口29aを備え、他端が本体部2の基端側にて開口する液体充填用ルーメン29と、ルーメン29に接続された三方活栓11と、三方活栓11の1つのポートに取り付けられた拍動確認用部材15と、三方活栓11の他のポートにより形成される液体充填用ポート17を備え、三方活栓11はルーメン29を一方のポートおよび他方のポートに対して選択的に連通させるための操作部16を備えている。三方活栓11は接続チューブ19により本体部2に接続されている。拍動確認用部材15は、三方活栓11の内部に充填された液体に付加される圧力により変形する液面を外部より視認できるものとなっている。なお、拍動確認用部材15としては、三方活栓11の内部に充填された液体に付加される圧力変化により変形する圧力感受性膜を備えるものであってもよい。充填用液体としては、生理食塩水などの生理的等調液が好適である。

#### 【0021】

また、図7に示される筒状シース10は、カテーテル手術に利用したイントロデューサシースを流用することが出来る。

また、本発明の縫合装置1に使用される縫合用部材12は、図12、図13お

よび図 1 4 に示すように、線状であり、先端側の誘導部 1 3 と後端側の縫合糸部 1 4 とからなる。誘導部 1 3 の外径としては、0. 1 ~ 1. 0 mm 程度が好適である。また、誘導部 1 3 の長さとしては、縫合装置 1 内に形成される縫合糸用通路の全長よりも長いことが好ましい。具体的には、誘導部 1 3 の長さとしては、縫合装置 1 内に形成される縫合糸用通路の長さよりも 2 0 ~ 1 0 0 mm 程度長いことが好ましい。また、誘導部 1 3 の長さとしては、6 0 ~ 1 6 0 0 mm 程度が好適である。

#### 【0 0 2 2】

また、誘導部 1 3 は、縫合糸部 1 4 より外径が太く、それにより糸抜用スリット 3 8 から縫合糸部 1 4 のみが抜けることを可能としている。このような縫合用部材 1 2 の構成としては、図 4 ( 1 ) に示す縫合用部材 1 2 のような誘導部 1 3 と縫合糸部 1 4 とをテーパ状に移行させた同一の糸材料で構成したもの、図 4 ( 2 ) に示す縫合用部材 1 2 a のような縫合糸部 1 4 を構成する糸材料が、誘導部 1 3 の端部まで延び、端部分にコイル状もしくはブレード状の弾性材料の線材を巻き付けることにより誘導部 1 3 を構成したもの、さらに、図 4 ( 3 ) に示す縫合用部材 1 2 b のような誘導部 1 3 の部分のみ弾性材料で被覆した 2 層構造となっているもの、さらに、図 4 ( 3 ) の構成の上に図 4 ( 2 ) のような線材を巻きつけた複合構造としたものなどが利用できる。また、図 4 ( 4 ) に示す縫合用部材 1 2 c のような構成としては、誘導部 1 3 と縫合糸部 1 4 を外径の違う別部材を用いて両者を接合したものであってもよい。

#### 【0 0 2 3】

上述した構成に用いられる弾性材料としては、弾性金属もしくは可撓性樹脂が好ましい。弾性金属としては、超弾性合金が好ましい。超弾性合金とは一般に形状記憶合金といわれ、少なくとも生体温度 ( 3 7 °C 付近 ) で弾性を示すものである。特に好ましくは 4 9 ~ 5 3 原子 % Ni の Ti - Ni 合金である。また、Ti - Ni 合金の一部を 0. 0 1 ~ 1 0. 0 % で置換した Ti - Ni - X 合金 ( X = Co、Fe、Mn、Cr、V、Al、Nb、W、B など ) とすること、または Ti - Ni - X 合金の一部を 0. 0 1 ~ 3 0. 0 % の原子で置換した Ti - Ni - X 合金 ( X = Cu、Pb、Zr ) とすることにより冷却加工率または / および最



終熱処理の条件を選択することにより適時変えることができる。さらにTi-Ni-X合金を用いて冷間加工率および／または最終処理を選択することにより機械的特性を適時変えることができる。また、可撓性樹脂としては、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレンなどのポリオレフィンおよびオレフィン系エラストマー（例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー）、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、軟質ポリ塩化ビニル、ポリウレタンおよびウレタン系エラストマー、ポリアミドおよびアミド系エラストマー（例えば、ポリアミドエラストマー）、ポリテトラフルオロエチレンおよびフッ素樹脂エラストマー、ポリイミド、エチレン-酢酸ビニル共重合体、シリコーンゴム等の高分子材料が使用できる。あるいは、これらを適宜組み合わせたものが使用できる。そして、誘導部13の側面もしくは外面に滑性を増加させる低摩擦性樹脂を被覆してもよい。低摩擦性樹脂としては、上述したものが使用できる。

縫合糸部14に用いられる糸材料としては、公知のものを用いることができる。糸材料としては、生体吸収性のものでも生体非吸収性のものどちらを用いてもよい。糸としては、太さ0.01～0.90mmのものが好適であり、糸の長さとしては、60～1600mmのものが好適である。

#### 【0024】

次に、本発明の生体内組織縫合装置1の作用を図9ないし図16を用いて説明する。

最初に、図7、図16に示すように、三方活栓11の液体充填用ポート17に充填用液体を収納した液体注入器具20を取り付け、着脱可能となっている拍動確認用部材15を取り外した状態で、液体充填用ポート17と液体充填用ルーメン29とを連通させ、液体注入器具20のプランジャーを押し、液体をルーメン29内に充填する。そして、拍動確認用部材取付ポートに拍動確認用部材15を取り付け、操作部16を切り替え、拍動確認用部材取付ポートと液体充填用ルーメン29とを連通させる。このように液体をルーメン内に充填させることにより、三方活栓11から血液が外部に露出されることを防止でき、かつ、ルーメン29および三方活栓11に血液が充填されないので血液が無駄に廃棄されることを防止できる。

## 【0025】

次に、生体内に挿入されている治療もしくは診断で使用し、先端が生体内組織膜に形成された穴を介して生体内組織内に到達しているイントロデューサシース10内に、生体内組織縫合装置1を挿入する。そして、生体内組織縫合装置1の回動部3および本体部2の先端部が生体内組織内（具体的には、血管内）に挿入された後、イントロデューサシース10を後端側に引く。この状態が、図8に示す状態で、拍動確認用部材（言い換えれば、拍動インジケータキャップ）中の充填液体と空気界面の拍動が確認される。破線8は生体内組織膜である血管壁を示している。

## 【0026】

そして、回動部3は、図8に示すように回動し、回動部3の中心軸に対して、本体部2のシャフト21は所定角度斜めになる。生体内組織縫合装置のパンクチャーサイト（穴を有する生体内組織）への挿入は、拍動確認用部材により拍動が確認されたところからさらに30mm程度進める。次に、牽引用ワイヤ操作部36を後方に引き、回動部3を図8の矢印方向に移動させる。これにより、図9に示す状態となる。そして、その状態を維持しながら、拍動確認用部材15により拍動が確認されなくなるまで、生体内組織縫合装置を手前に引く。

## 【0027】

続いて、図10に示すように、針部材押出用操作部6を先端側に押し、中空針部材4、5を本体部2のシャフト本体部21aの先端側側面より斜めに突出させて、血管壁を貫通させる。これにより、図11に示すように、中空針部材4、5の先端部は、回動部3の針部材受入部31、32内に到達する。これにより、縫合装置1内には、それぞれの針部材受入部31、32がそれぞれの中空針部材4、5を受け入れた状態において、一方の開口7から一方の中空針部材4内、回動部3の一方の針部材受入部31、連結通路33、他方の針部材受入部32、他方の中空針部材5内を通り他方の開口8に達する縫合糸用通路が形成される。

そして、図10に示すように、一方の開口7より、縫合用部材12を誘導部13側から挿入する。縫合装置1内に挿入された誘導部13は、図12に示すように、中空針部材4、回動部3の針部材受入部31、連結通路33、針部材受入部

32、中空針部材5内に侵入する。さらに縫合用部材12の挿入を進行させると、誘導部13の先端部が他方の開口8より突出する。そして、突出してきた誘導部13先端部を引っ張ることにより、図13に示すように、縫合糸部14が、回動部3内に到達し、最終的には、図14に示すように、縫合糸部14が、回動部3を貫通し、他方の中空針5の内部に侵入した状態となる。好ましくは、縫合用部材12の進行は、誘導部13が、縫合装置1より排出され、縫合糸部14のみが、縫合装置1内に形成された縫合糸用通路内に位置するものとするのが好ましい。

#### 【0028】

この生体内組織縫合装置では、血管壁8の若干外側に位置する中空針部材4、5を、血管壁8の若干内側に位置する回動部3の針部材受入部31、32内に収納されるように操作部を先端側に押し込むというストロークの短い操作により、針部材による血管壁の穿刺という作業が行えるので、縫合作業が全体として容易なものとなる。さらに、縫合装置1内に形成された縫合糸用通路の一端より挿入した縫合用部材は、通路の他端より吐出されるので、縫合作業が行われていることを体外より確認することができる。

そして、針部材押出用操作部6の先端側への押圧を停止することにより、弾性部材27の力で操作部6は後端側に移動し、中空針部材4、5は、本体部2内に収納される。そして、ワイヤ操作部36を先端側に押し、回動部3のワイヤ35による牽引を終了し、回動部3を初期位置に復帰させる。次いで、縫合装置1をパンクチャーサイトからシース10とともに縫合糸部14の両端部を引っ張った状態にて引き抜く。この時縫合糸部14は回動部3の糸抜用スリット38より離脱し、回動部3より分離され、縫合装置1より露出する。続いて、縫合糸部14を結び、図17に示すような押込用器具30で血管穿刺孔まで進める。押込用器具30を取り去り、糸を結び目に出来る限り近いところで切断し、縫合を終了する。

#### 【0029】

次に、図18ないし図20に示す実施例の生体内組織縫合装置50について説明する。この実施例の生体内組織縫合装置50と上述した実施例の生体内組織縫

合装置 1 との相違は、回動部 3 が先端から側面にかけてガイドワイヤ挿通用ルーメン 37 を備える点およびシャフトハブ 26 が、ガイドワイヤ挿通用通路 26b を備える点のみであり、その他の点については、上述した実施例の生体内組織縫合装置 1 と同じであり、共通する部分については、上述の説明を参照するものとし説明を省略する。なお、この生体内組織縫合装置 50 では、使用時にシース 10 を用いることなく使用できる。

図 18 および図 19 に示すように、回動部 53 は、先端に開口 37a を基端に側口 37b を備えるガイドワイヤ挿通用ルーメン 37 を備えている。なお、ルーメン 37 は、針部材受入部 31 より先端側にて終端している。ガイドワイヤ挿通用ルーメン 37 としては、軸方向に延びる長さが、1.0～4.0mm 程度であることが好ましい。回動部 53 の先端部は、先端側に向かって断面積が徐々に小さくなるように形成されている。回動部 53 は、幅が 0.5～9.0mm のものが好適であり、高さが 0.8～10.0mm のものが好適であり、長さが、2.0～6.0mm のものが好適である。

また、シャフトハブ 26 は、図 18 および図 20 に示すように、ガイドワイヤ挿通用通路 26b を備えている。ガイドワイヤ挿通用通路 26b は、一端がシャフトハブ 26 の先端側にて開口し、他端がシャフトハブ 26 の基端側にて開口している。このようなガイドワイヤ挿通用通路を設けることにより、ガイドワイヤを生体内組織縫合装置とともに操作することができ、縫合手技が容易となる。

上記以外は、上述した実施例の生体内組織縫合装置 1 と同じである。

#### 【0030】

次に、本発明の生体内組織縫合装置 50 の作用を図 10 を用いて説明する。

最初に、上述した実施例の生体内組織縫合装置 1 と同様に、三方活栓 11 を操作し液体を液体充填用ルーメン 29 内に充填する。そして、操作部 16 を切り替え、拍動確認用部材取付ポートと液体充填用ルーメン 29 とを連通させる。

次に、生体内に挿入されている治療もしくは診断で使用し、先端が生体内組織膜に形成された穴を介して生体内組織内に到達しているイントロデューサシース（図示せず）にガイドワイヤ 55 を挿入し、イントロデューサシースを抜去する。そして、生体内組織縫合装置 50 の先端にあるガイドワイヤ挿通用ルーメン 3

7の先端開口37aよりルーメン37内にガイドワイヤ55を通し、さらにガイドワイヤを側口37bより延出させる。さらに、ガイドワイヤ55をシャフトハブ26に設けられたガイドワイヤ挿通用通路26bを貫通させる。そして、ガイドワイヤ55に沿って、生体内に生体内組織縫合装置50を挿入する。生体内組織縫合装置50を拍動確認用部材（言い換えれば、拍動インジケータキャップ）中の充填液体と空気界面の拍動が現れるまで、言い換えれば、本体部のルーメン29の先端開口29aが血管内に到達するまで、生体内組織縫合装置をパンクチャーサイトを通して血管内に挿入する。この状態が、図20に示す状態である。破線8は生体内組織膜である血管壁を示している。

#### 【0031】

そして、回動部53は、図20に示すように回動し、回動部53の中心軸に対して、本体部2のシャフト21は所定角度斜めになる。生体内組織縫合装置のパンクチャーサイトへの挿入は、拍動確認用部材により拍動が確認されたところからさらに30mm程度進める。次に、牽引用ワイヤ操作部36を後方に引き、回動部53を後方に移動させる。そして、その状態を維持しながら、拍動確認用部材15により拍動が確認されなくなるまで、生体内組織縫合装置を手前に引く。

そして、針部材押出用操作部6を先端側に押し、中空針部材4、5を本体部2のシャフト本体部21aの先端側側面より斜めに突出させて、血管壁を貫通させる。これにより、図11に示すものと同様に、中空針部材4、5の先端部は、回動部の針部材受入部31、32内に到達する。この際、図示しないストッパーにより、針部材押出用操作部6を固定してもよい。これにより、縫合装置50内には、それぞれの針部材受入部31、32がそれぞれの中空針部材4、5を受け入れた状態において、一方の開口7から一方の中空針部材4内、回動部3の一方の針部材受入部31、連結通路33、他方の針部材受入部32、他方の中空針部材5内を通り他方の開口8に達する縫合糸用通路が形成される。

#### 【0032】

そして、上述した実施例の生体内組織縫合装置1と同様に、図14に示すように、縫合用部材12を縫合糸部14が、縫合装置50内に形成された縫合糸用通路を貫通するように挿入する。

そして、針部材押出用操作部 6 の先端側への押圧を停止する、もしくは図示しないストッパーを解除することにより、弾性部材 2 7 の力で操作部 6 は後端側に移動し、中空針部材 4, 5 は、本体部 2 内に収納される。そして、ワイヤ操作部 3 6 を先端側に押し、回動部 5 3 のワイヤ 3 5 による牽引を終了し、回動部 5 3 を初期位置に復帰させる。

#### 【 0 0 3 3 】

次に、ガイドワイヤ 5 5 を残し、縫合装置 5 0 より露出する縫合糸の両端部を手で引っ張った状態にて、縫合装置 5 0 を引き抜く。この時縫合糸部 1 4 は、回動部 5 3 の針抜用スリット 3 8 より離脱し、回動部 5 3 より分離され、血管内に残留する。

そして、縫合糸部 1 4 を結び、図 1 7 に示すような押込用器具 3 0 で血管穿刺孔まで進める。押込用器具 3 0 を取り去り、出血が認められなければ、ガイドワイヤ 5 5 を抜去する。そして、さらに結びを加え、止血をより確実にした後、糸を結び目の出来る限り近いところで切断し、縫合を終了する。

#### 【 0 0 3 4 】

次に、図 2 1 および図 2 2 に示す実施例の生体内組織縫合装置 6 0 について説明する。この実施例の生体内組織縫合装置 6 0 と上述した実施例の生体内組織縫合装置 1 との相違は、本体部 2 による回動部の軸支形式のみであり、その他の点については、上述した実施例の生体内組織縫合装置 1 と同じであり、共通する部分については、上述の説明を参照するものとし説明を省略する。

回動部としては上述した実施例の生体内組織縫合装置 1 のようなスライド可能なものが好ましいが、図 2 1 および図 2 2 に示す実施例の生体内組織縫合装置 6 0 のように、スライドせず、本体部に軸支されているものであってもよい。この実施例の生体内組織縫合装置 6 0 では、回動部 6 3 は、本体部 2 の中心軸のほぼ延長線上にある状態から 9 0 度以下の所定角度内での回動を許容する回動角度規制機能を備えている。回動角度規制機能は、6 0 度以下の所定角度内での回動を許容することが好ましい。このような回動角度規制機能を備えることにより、針 4、5 の受入が確実に行われる。回動部 6 3 は、図 2 2 に示すように、後端側がシャフト先端部 2 1 b, 2 1 b 間に配置されている。回動部 6 3 は、シャフト先

端部 2 1 b に固定された軸 2 4 により軸支されている。さらに、回動部 6 3 は、側面に設けられ、分岐したシャフト先端部 2 1 b の内面に向かい合うように設けられたピン 6 4 を摺動可能に収納するルーズ孔 6 5 を備えている。ルーズ孔 6 5 は、軸 2 4 を中心とする所定長を有する円弧状の孔である。このため、回動部 6 3 は、軸 2 4 に対するルーズ孔 6 5 の形成角度内での回動が可能となっている。軸 2 4 に対するルーズ孔 6 5 の形成角度は、 $10 \sim 90^\circ$  が好適である。なお、ルーズ孔を分岐したシャフト先端部 2 1 b のそれぞれの側面に設け、回動部にルーズ孔内を摺動可能なピンを設けたものとしてもよい。回動部 6 3 は、幅として  $0.5 \sim 9.0 \text{ mm}$  のものが好適である。高さとして、 $0.8 \sim 10.0 \text{ mm}$  のものが好適である。長さとしては、 $2.0 \sim 6.0 \text{ mm}$  のものが好適である。

#### 【0035】

この実施例の生体内組織縫合装置 6 0 の作用は、牽引ワイヤ操作部の操作がない点を除き、上述した実施例の生体内組織縫合装置 1 の作用と同じである。

さらに、このタイプの生体内組織縫合装置においても、図 2 3 に示すように、そして、上述した生体内組織縫合装置 5 0 と同様に、回動部 6 3 がガイドワイヤ挿通用ルーメン 3 7 を備えるものとしてもよい。この場合、シャフトハブが、ガイドワイヤ挿通用通路を備えるものとするのが好ましい。ガイドワイヤ挿通用ルーメン 3 7 は、先端に開口 3 7 a を、基端に側口 3 7 b を備えている。なお、ルーメン 3 7 は、針部材受入部 3 1 より先端側にて終端している。ガイドワイヤ挿通用ルーメン 3 7 としては、軸方向に延びる長さが、 $1.0 \sim 4.0 \text{ mm}$  程度であることが好ましい。回動部 6 3 の先端部は、先端側に向かって断面積が徐々に小さくなるように形成されている。回動部 6 3 は、幅が  $0.5 \sim 9.0 \text{ mm}$  のものが好適であり、高さが  $0.8 \sim 10.0 \text{ mm}$  のものが好適であり、長さが、 $2.0 \sim 60.0 \text{ mm}$  のものが好適である。

#### 【0036】

また、シャフトハブには、図 1 8 および図 2 0 に示したようなガイドワイヤ挿通用通路を設けることが好ましい。ガイドワイヤ挿通用通路は、一端がシャフトハブの先端部にて開口し、他端がシャフトハブの基端側にて開口するものとする。このようなガイドワイヤ挿通用通路を設けることにより、ガイドワイヤを生体

内組織縫合装置とともに操作することができ、縫合手技が容易となる。

この実施例の生体内組織縫合装置の作用は、牽引ワイヤ操作部の操作がない点を除き、上述した実施例の生体内組織縫合装置 50 の作用と同じである。

#### 【0037】

上述した実施例の生体内組織縫合装置 1 において、図 24 に示す生体内組織縫合装置 100 のように導入用ワイヤ 150 を設けてもよい。導入用ワイヤ 150 は回転部 103 の内部に形成されたルーメン 110 内を延び、先端部が回転部より突出している。また、導入用ワイヤ 150 は、先端回転部に固定されることなく、本体部にその基端側が固定されている。ワイヤ 150 は、先端回転部 103 とは固定されておらず、先端回転部 103 の回転やスライドを阻害しない。

具体的には、先端回転部 103 は、一端がその先端にて開口し、他端が先端回転部 103 の中央部付近の側面にて開口するルーメン 110 を備えている。導入用ワイヤ 150 は、先端回転部 103 の内部に形成されたルーメン 110 内を貫通し、先端部は、回転部 103 の先端開口より突出し、他端側は、回転部 103 の側面開口より突出し、シャフト本体の先端側部分 21a に固定されている。シャフト本体の先端側部分には、誘導用ワイヤ固定用の溝もしくはルーメンが形成されており、この溝もしくはルーメンにワイヤの基端部が収納され、固定されている。ワイヤ 150 とシャフト本体先端側 21a との固定は、導入用ワイヤ固定用の溝もしくはルーメンに、接着剤、熱融着、機械的な嵌合などを用いることにより行われる。

#### 【0038】

導入用ワイヤ挿通ルーメン 110 としては、軸方向に延びる長さが、1.0～4.0 mm 程度であることが好ましい。回転部 103 の先端部は、先端側に向かって断面積が徐々に小さくなるように形成されている。回転部 103 は、幅が 0.5～9.0 mm のものが好適であり、高さが 0.8～10.0 mm のものが好適であり、長さが、2.0～60.0 mm のものが好適である。

導入用ワイヤ 150 の回転部 103 から先端方向へ延びる長さは、10～500 mm 程度であることが好ましい。

導入用ワイヤ 150 の寸法としては、長さ 10～600 mm、外径 1.0～1



0.0mmであることが好ましい。また、ワイヤの線材の材料としては、ステンレス鋼、Ni-Ti合金、Cu-Zn合金、Ni-Al合金、タングステン、タングステン合金、チタン、チタン合金、コバルト合金、タンタル等の各種金属の単独の線材か、あるいは線材の表面に、ポリプロピレン、ポリエチレンなどのポリオレフィンおよびオレフィン系エラストマー（例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー）、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、軟質ポリ塩化ビニル、ポリウレタンおよびウレタン系エラストマー、ポリアミドおよびアミド系エラストマー（例えば、ポリアミドエラストマー）、ポリテトラフルオロエチレンおよびフッ素樹脂エラストマー、ポリイミド、エチレン-酢酸ビニル共重合体、シリコンゴム等の高分子材料を被覆したものが使用される。さらに、外面の滑性を増加させる為にシリコンや各種親水性樹脂をコーティングしても良い。

#### 【0039】

次に、本実施例の生体内組織縫合装置100の作用について説明する。なお、基本的な動作は生体内組織縫合装置1と同じである。生体内への挿入の際に、ワイヤ150の先端により装置100の挿入を容易にするもので、生体に対してより安全性が高いものとなっている。そして、図25に示すように、回動部牽引用ワイヤ35を引くと、回動部103のみが後端方向に移動し、誘導用ワイヤ150は移動しない。このため、回動部103のスライドがよりスムーズに行えるものである。さらに、針部材による血管壁の穿刺及びその穿刺部への糸の挿通という作業の後、装置100の生体からの抜去時に、ワイヤ150の先端部分だけを血管内に残した状態にした場合、皮膚の上で1本目の糸と2本目の糸を結び、ワイヤ150の先端部分を留置したまま結び目を挿入用器具30で血管穿刺孔まで進め、血液の漏れが発生しないかを確認できれば、縫合が確実に行われたことを確認した後に、装置全体を抜去することができる。装置全体を抜去後、更に結び目の押し込みを少し追加することで、縫合が完了する。ワイヤ先端部分を残した状態で縫合が確実に行われたか確認可能であるということは、縫合操作に安心感を与えることができる。なぜならば、もし縫合が不確実で血液の漏れが見られたならば、直ちに、装置を再度生体内に挿入させれば、縫合操作をやり直すことが

できるからである。

【 0 0 4 0 】

【発明の効果】

本発明の生体内組織縫合装置は、生体内組織膜に形成された経皮的に貫通した穴を縫合するための生体内組織縫合装置であって、該縫合装置は、前記穴より前記生体内組織内に挿入可能であり、かつ回動可能な回動部を備える所定長を有する本体部を備え、該本体部は、該本体部内でありかつ前記回動部より基端側に収納された2本の中空針部材と該中空針部材を前記本体部の側面より前記回動部側に突出させるための針部材押出用操作部および前記本体部の後端部側に設けられた各中空針部材内と連通する2つの開口とを備え、前記回動部は、前記本体部より押し出された針部材の先端部を受け入れる2つの針部材受入部と、該2つの針部材受入部を連通する連結通路を備え、前記縫合装置は、それぞれの針部材受入部がそれぞれの中空針部材を受け入れた状態において、前記一方の開口から一方の中空針部材内、前記連結通路および他方の中空針部材内を通り他方の開口に達する縫合糸用通路が形成されるものである。

【 0 0 4 1 】

この生体内組織縫合装置では、生体内組織膜（例えば血管壁）の若干外側に位置する針を、生体内組織膜（例えば血管壁）の若干内側に位置する回動部の収納部内に収納されるように針部材押出用操作部を先端側に押し込むというストロークの短い操作により、針による生体内組織膜の穿刺作業が行える。さらに、縫合糸用通路内への縫合糸を挿通することにより、縫合糸の貫通を確認することができ、生体内組織に形成された穴の縫合とその間接的な確認を可能としている。

また、前記針部材押出用操作部を後方に付勢する付勢部材を設けることにより、針部材押出用操作部の押圧終了後に針部材押出用操作部を引き戻す作業を行う必要がなく、縫合作業が容易となる。

【 0 0 4 2 】

また、前記生体内組織縫合装置は、前記本体部内を延び一端が生体内組織内に挿入可能な先端側部位において開口し、他端が前記本体部の基端側にて開口する液体充填用ルーメンと、該ルーメンに接続された三方活栓と、該三方活栓の1つ

のポートに取り付けられた拍動確認用部材と、前記三方活栓の他のポートにより形成される液体充填用ポートを備え、前記三方活栓は、前記ルーメンを一方のポートおよび他方のポートに対して選択的に連通させるための操作部を備えているものとするにより、直接血液を装置内に流入させることなく血管内への本体部の到達を確認できる。

また、前記本体部は、前記回動部を軸支するための軸支用ピンを備え、前記回動部は、該軸支用ピンを受け入れるための側面開口を備え、かつ、該側面開口は、前記軸支用ピンのスライドを可能とする軸方向に延びる長口に形成されており、さらに、前記生体内組織縫合装置は、前記本体部内を延び一端が前記回動部に固定された回動部牽引用ワイヤを備えるものとするにより、回動部は本体部の先端部に対してスライド可能となし、回動部を軸支する本体部の先端部を短くすることができ、このため、縫合作業時における針部材の先端と回動部間の距離が短くなり、縫合のための作業ストロークをより短いものとすることができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

図 1 は、本発明の生体内組織縫合装置の一実施例の外観図である。

【図 2】

図 2 は、図 1 に示した生体内組織縫合装置の先端部分の拡大平面図である。

【図 3】

図 3 は、図 2 の A - A 線断面図である。

【図 4】

図 4 は、本発明の生体内組織縫合装置に使用される縫合用部材を説明するための説明図である。

【図 5】

図 5 は、図 1 に示した生体内組織縫合装置の基端部分の拡大断面図である。

【図 6】

図 6 は、図 1 に示した生体内組織縫合装置の本体部の中空針部材の先端部付近の拡大断面図である。

【図 7】

図 7 は、本発明の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である。

【図 8】

図 8 は、本発明の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である。

【図 9】

図 9 は、本発明の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である。

【図 1 0】

図 1 0 は、本発明の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である。

【図 1 1】

図 1 1 は、本発明の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である。

【図 1 2】

図 1 2 は、本発明の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である。

【図 1 3】

図 1 3 は、本発明の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である。

【図 1 4】

図 1 4 は、本発明の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である。

【図 1 5】

図 1 5 は、本発明の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である。

【図 1 6】

図 1 6 は、本発明の生体内組織縫合装置に設けられる圧力検知機能を説明するための説明図である。

【図 1 7】

図 1 7 は、本発明の生体内組織縫合装置による縫合後、縫合糸を生体内に押し込むための押込用器具の外観図である。

【図 1 8】

図 1 8 は、本発明の生体内組織縫合装置の他の実施例の外観図である。

【図 1 9】

図 1 9 は、図 1 7 に示した生体内組織縫合装置の先端部分の拡大断面図である。

【図 2 0】

図 2 0 は、図 1 8 に示した生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である。

【図 2 1】

図 2 1 は、本発明の他の実施例の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である。

【図 2 2】

図 2 2 は、本発明の他の実施例の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である。

【図 2 3】

図 2 3 は、本発明の他の実施例の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である。

【図 2 4】

図 2 4 は、本発明の生体内組織縫合装置の他の実施例を説明するための説明図である。

【図 2 5】

図 2 5 は、図 2 4 に示した実施例の生体内組織縫合装置の作用を説明するための説明図である。

【符号の説明】

- 1 生体内組織縫合装置
- 2 本体部
- 3 回動部
- 4、5 中空針部材
- 6 針部材押出用操作部

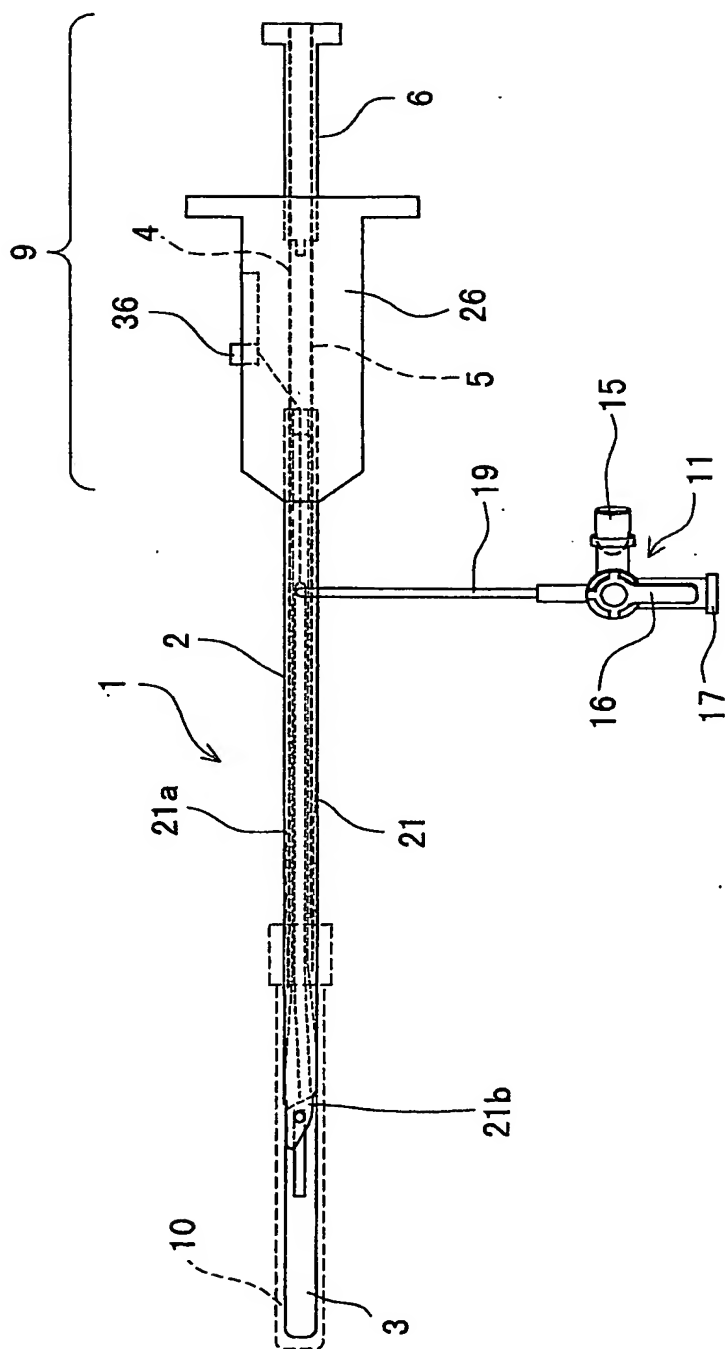
8 生体内組織膜（血管壁）

1 2 縫合用部材

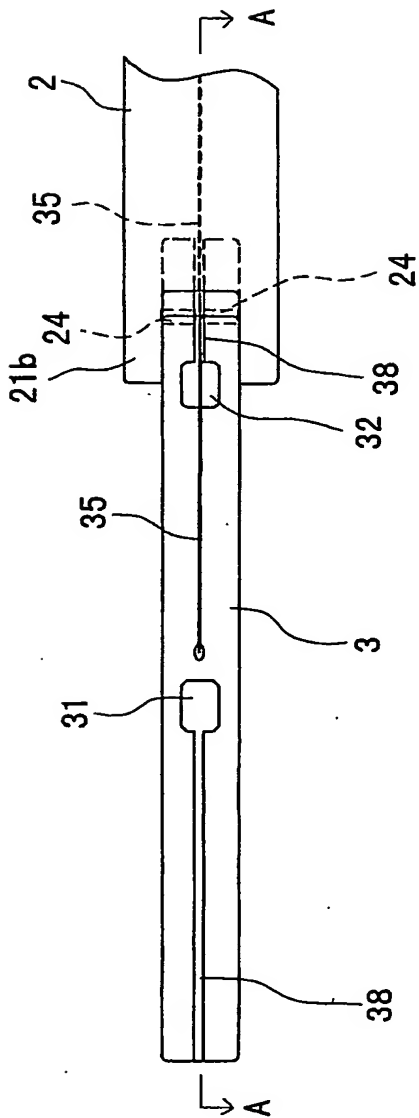
2 1 シャフト

【書類名】 図面

【図 1】

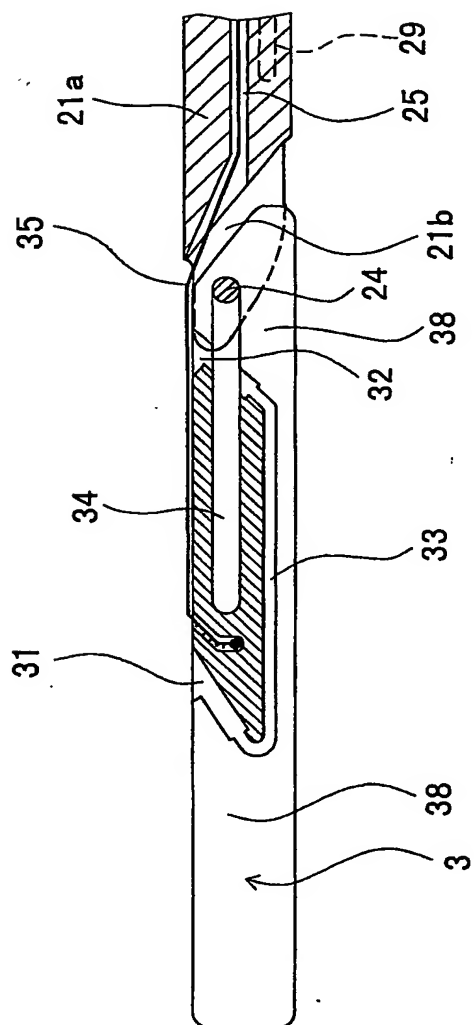


【図2】



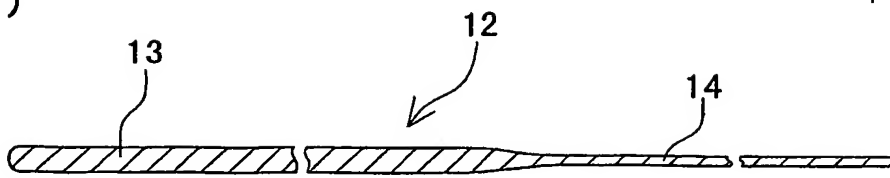


【図 3】

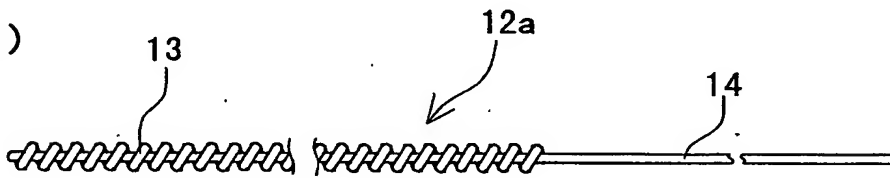


【図 4】

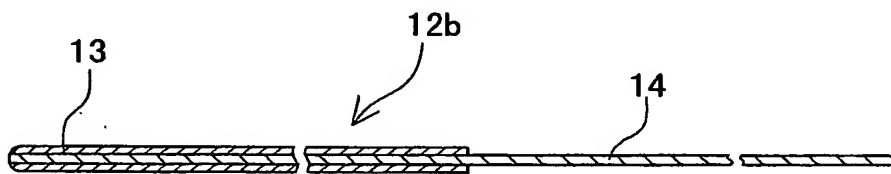
(1)



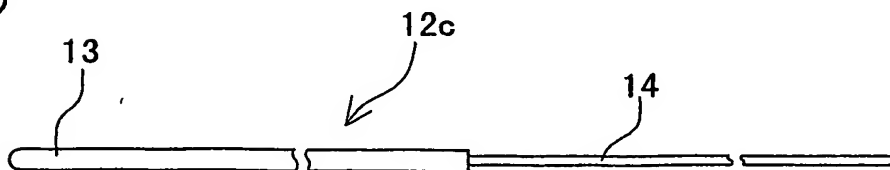
(2)



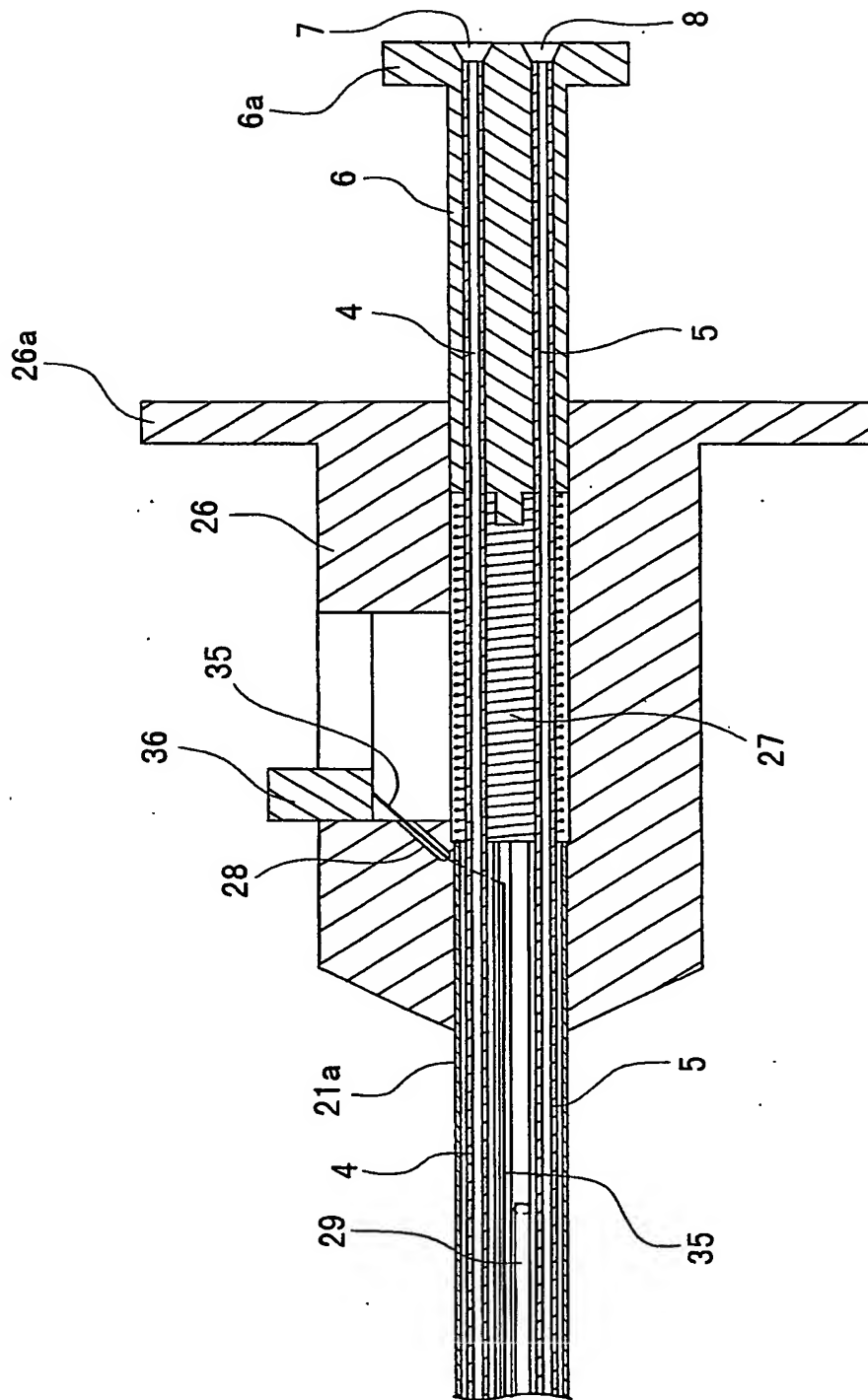
(3)



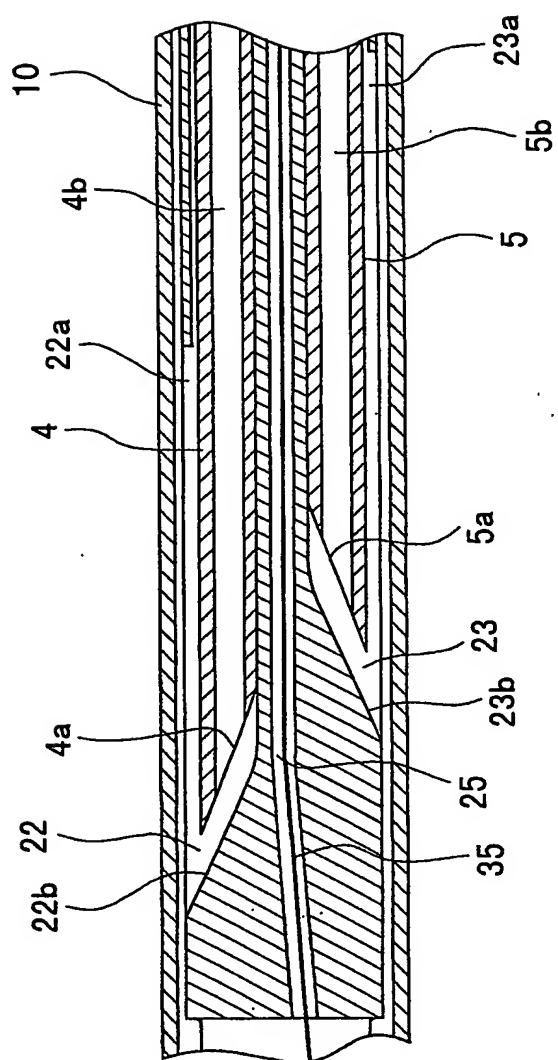
(4)



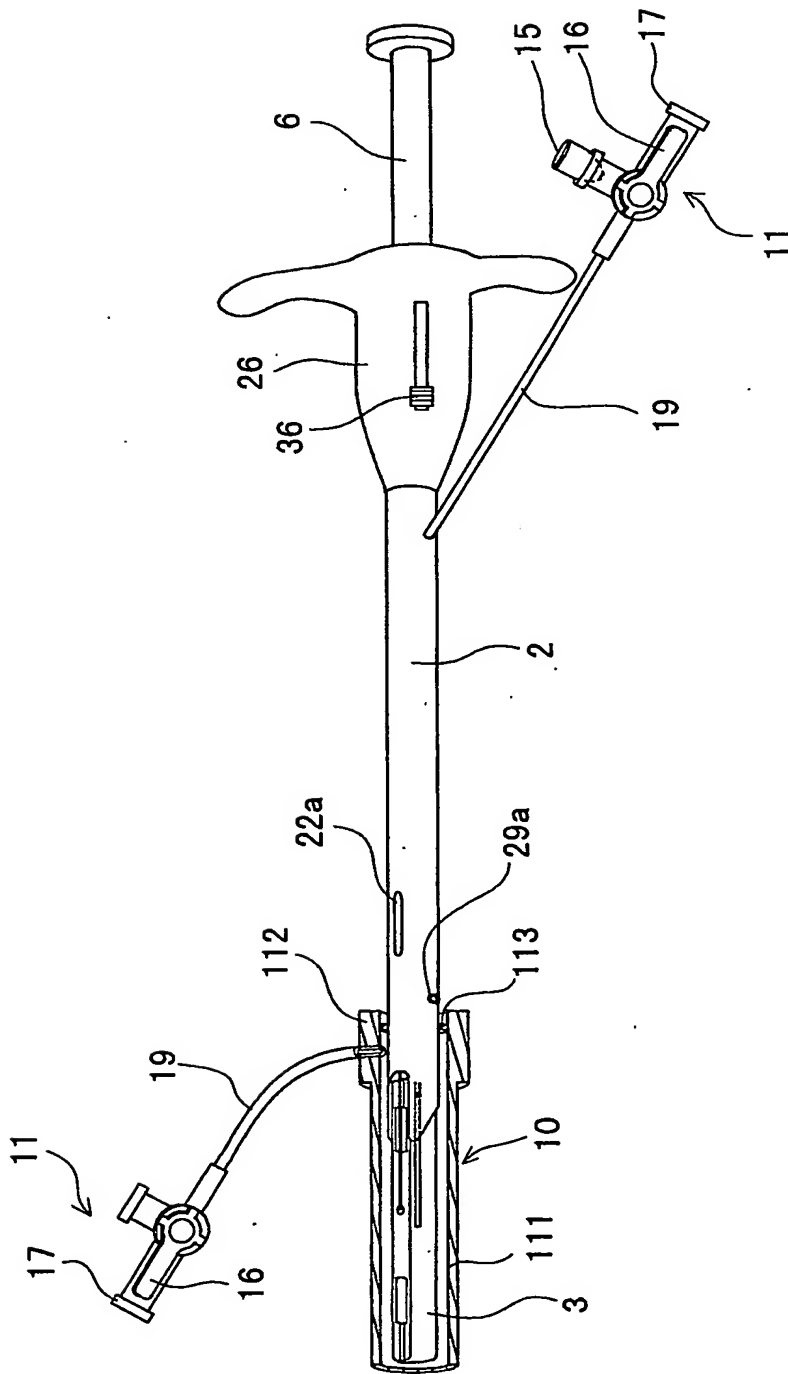
【図 5】



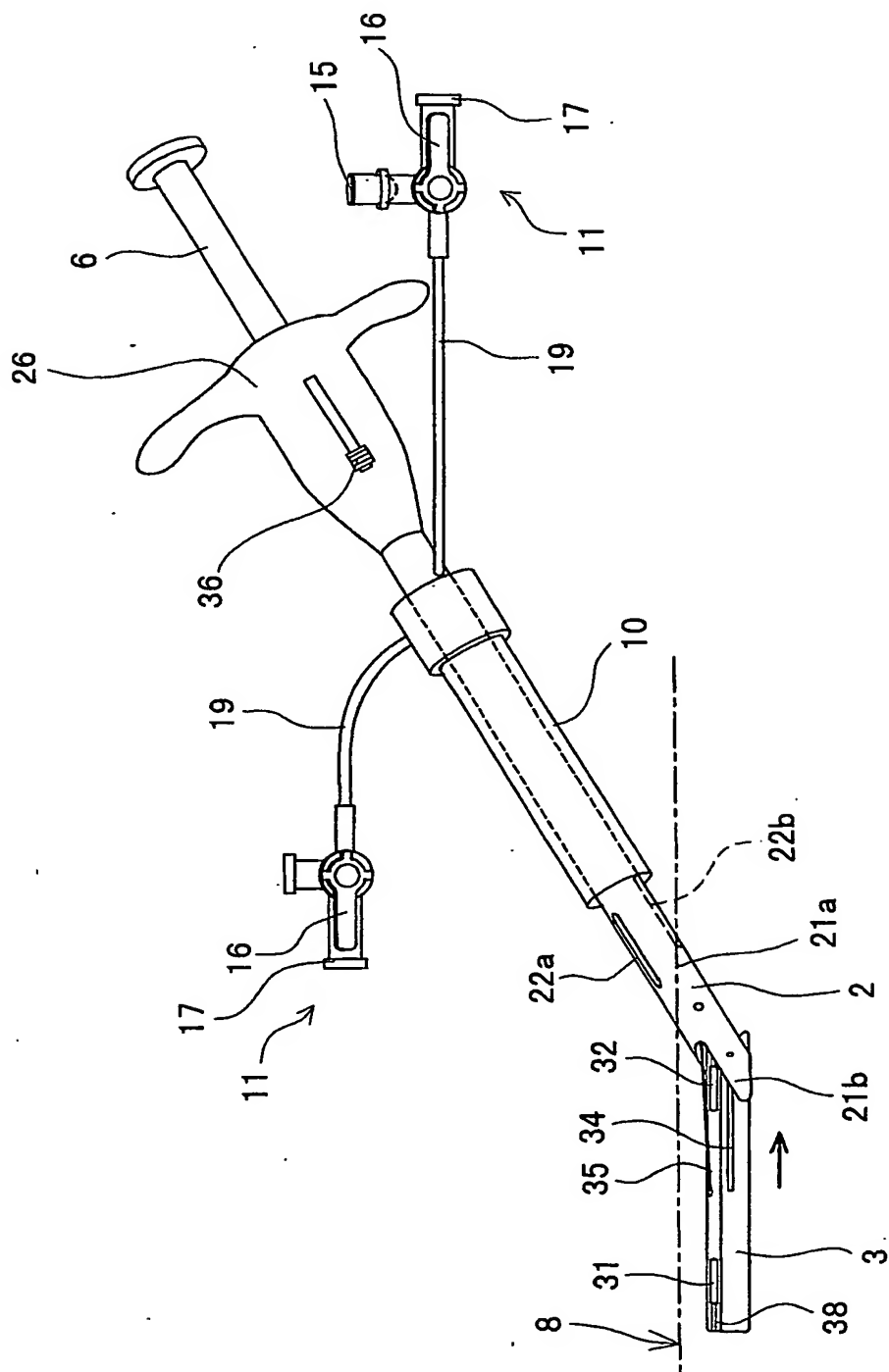
【図 6】



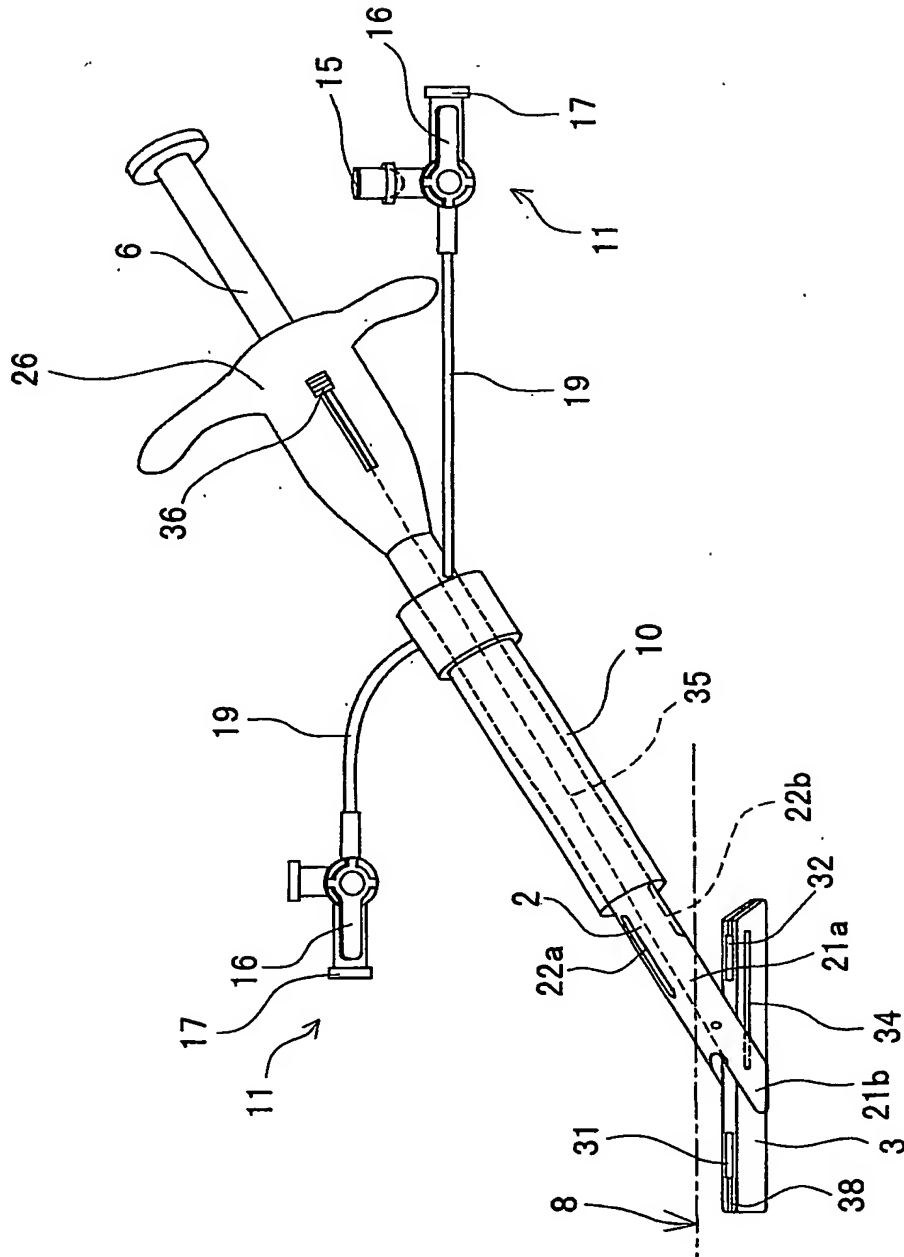
【図 7】



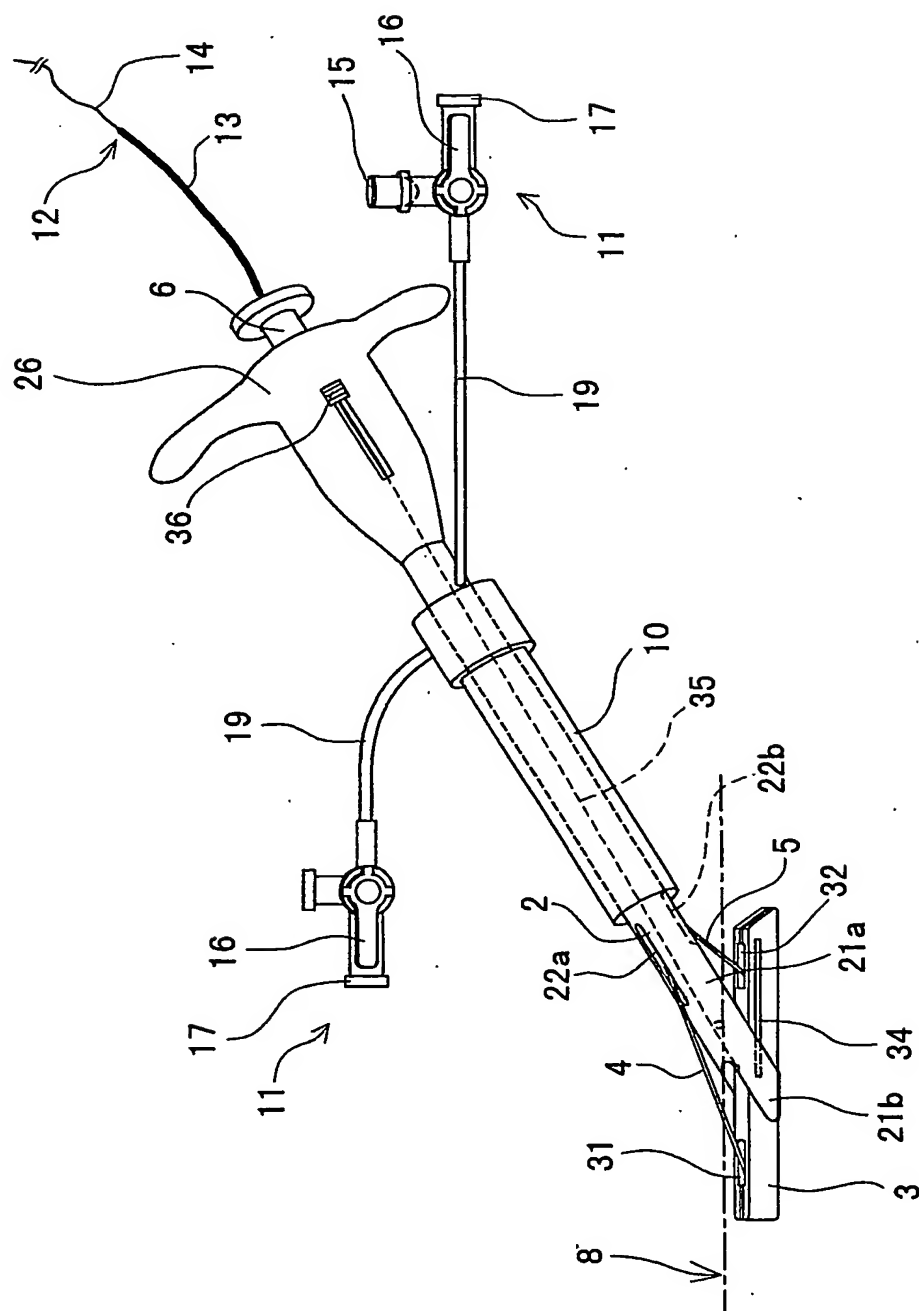
【図 8】



【図 9】

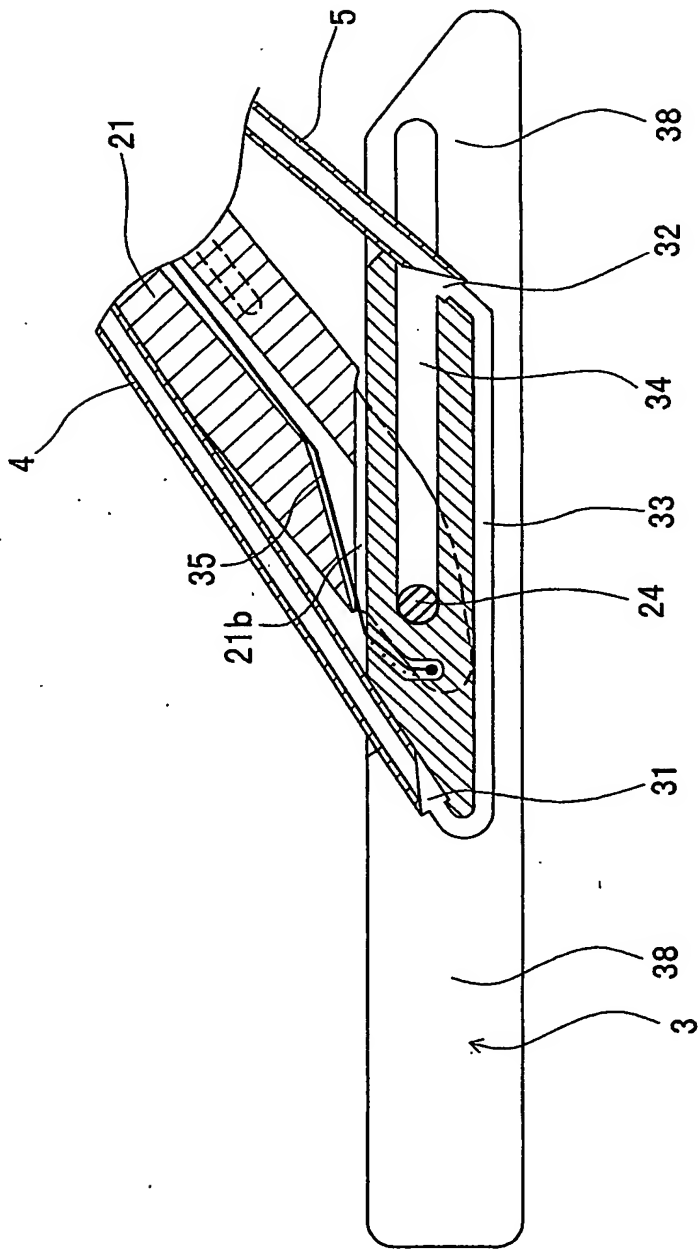


【図 10】

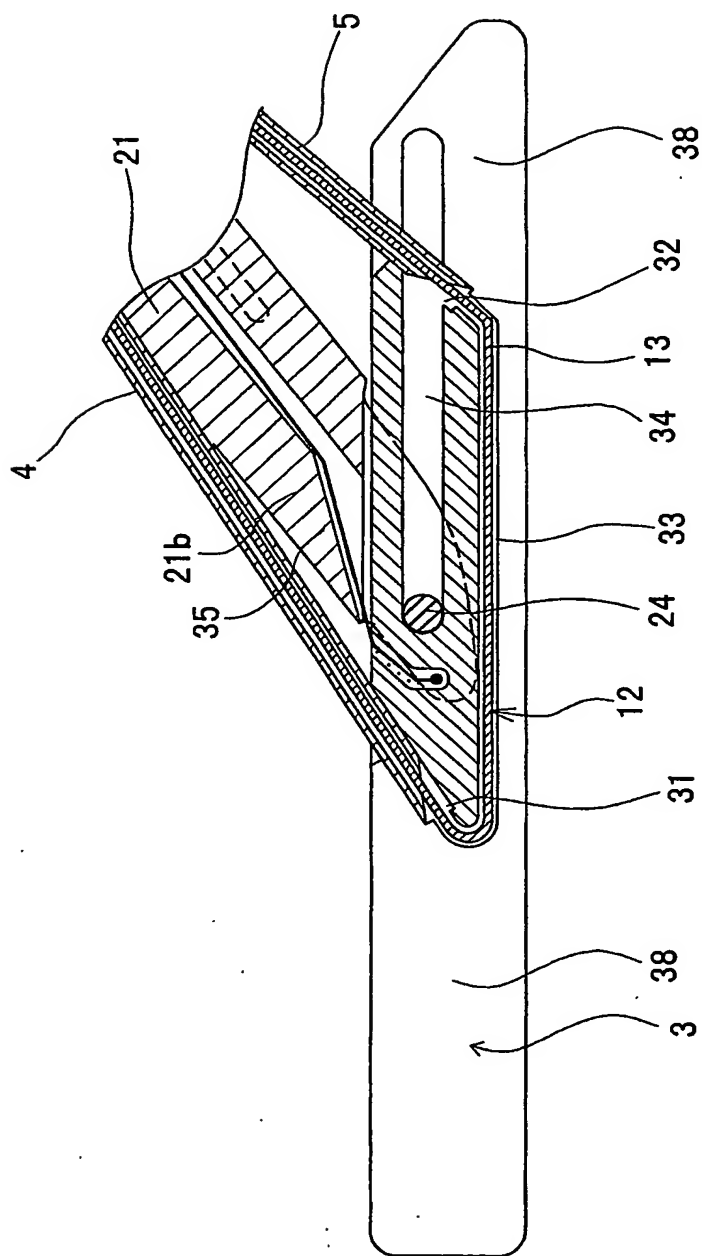




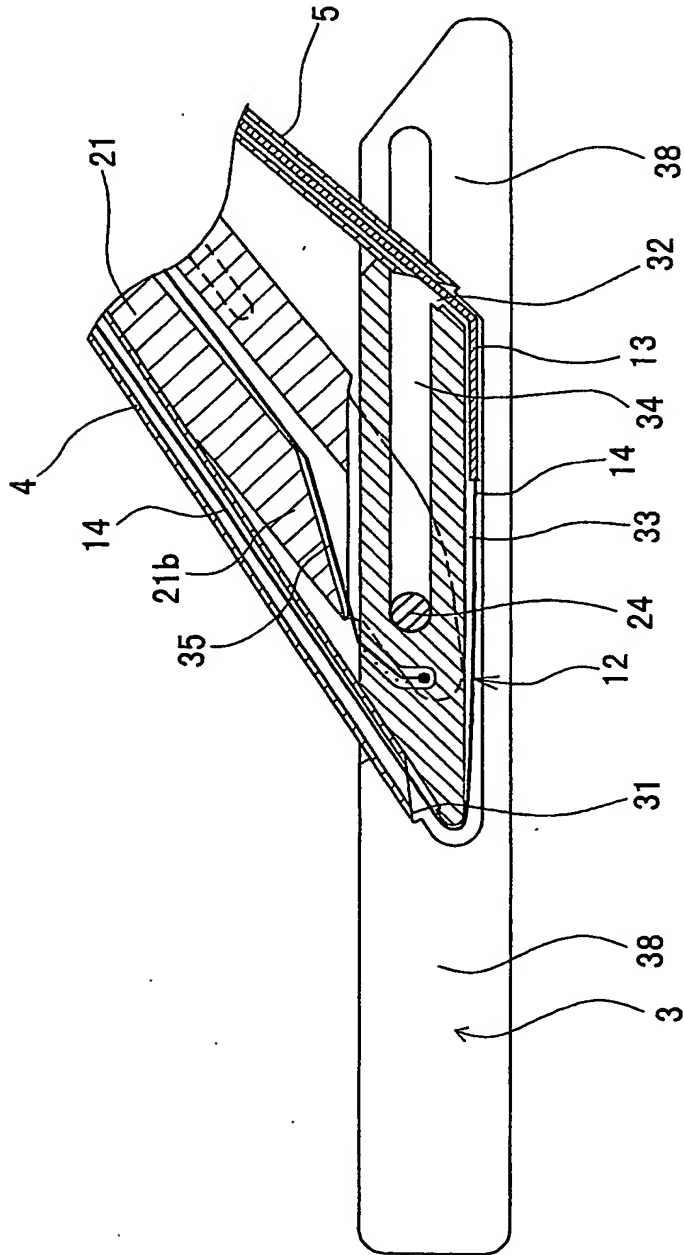
【図 11】



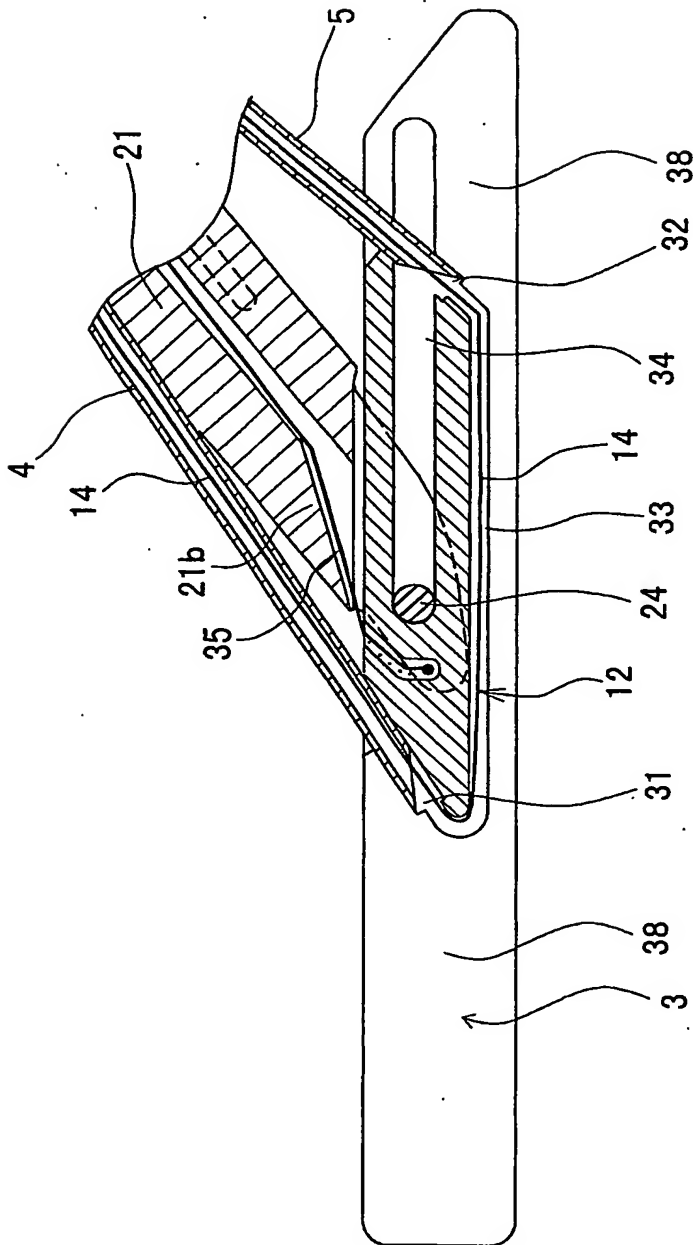
【図 12】



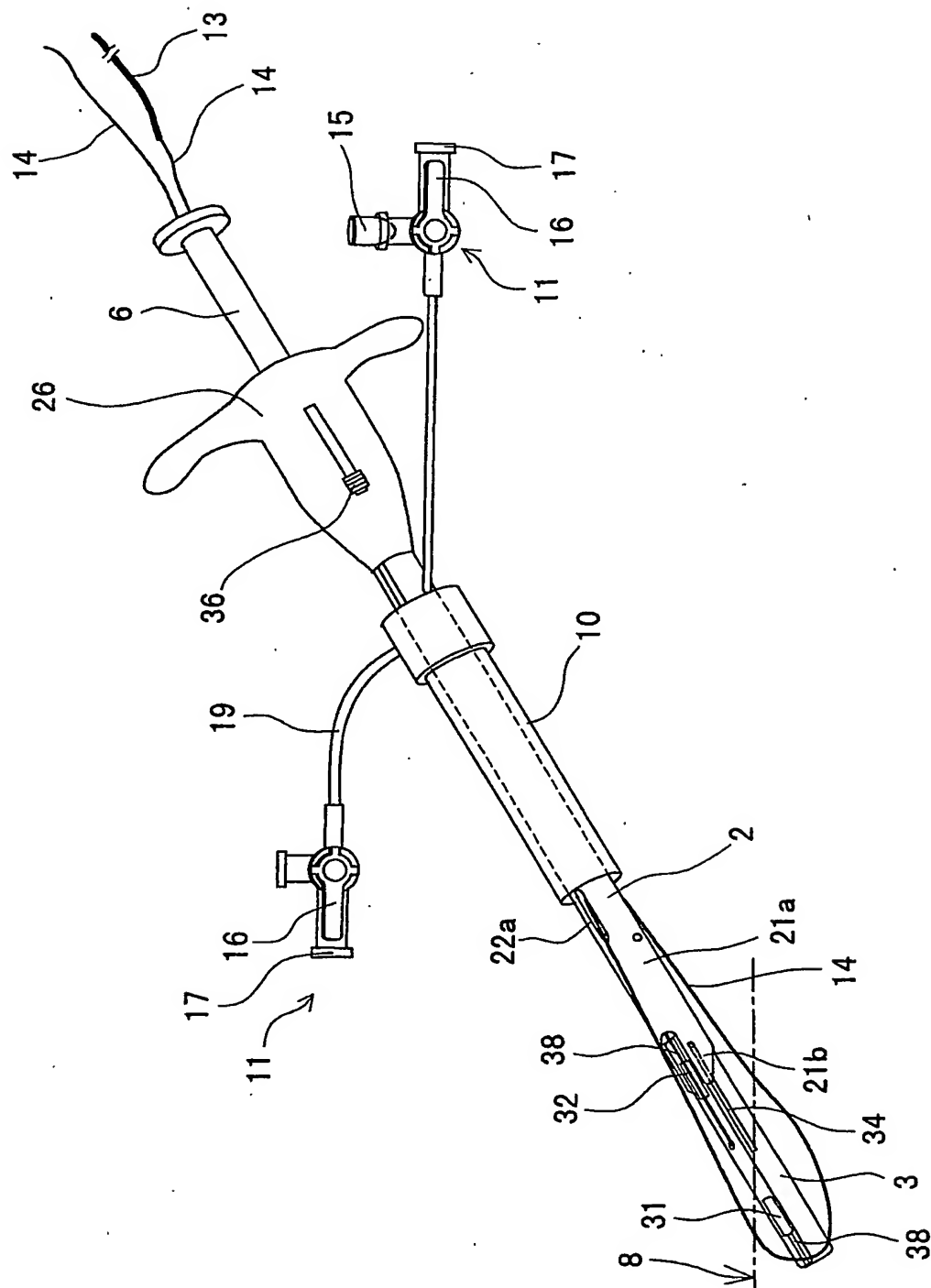
【図13】



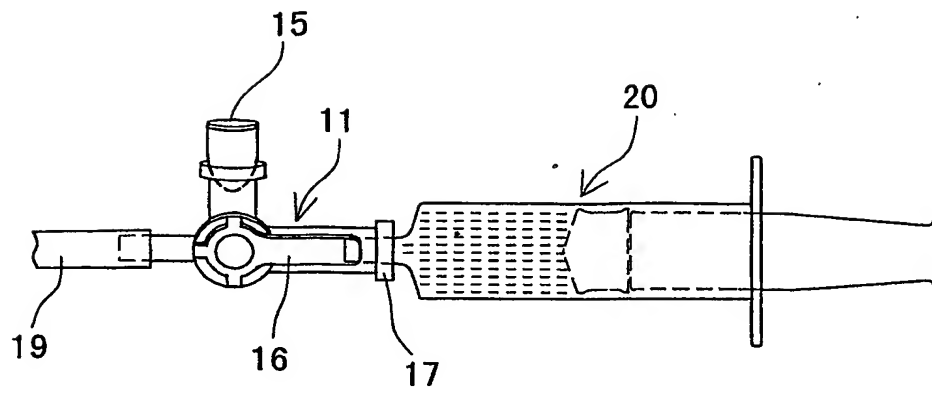
【図14】



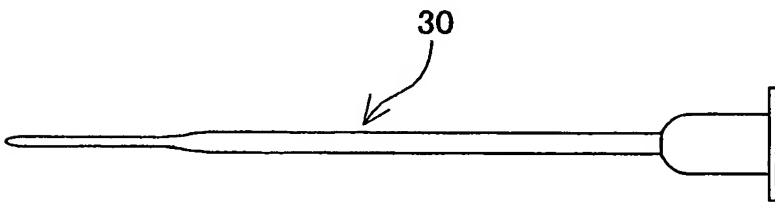
【图 15】



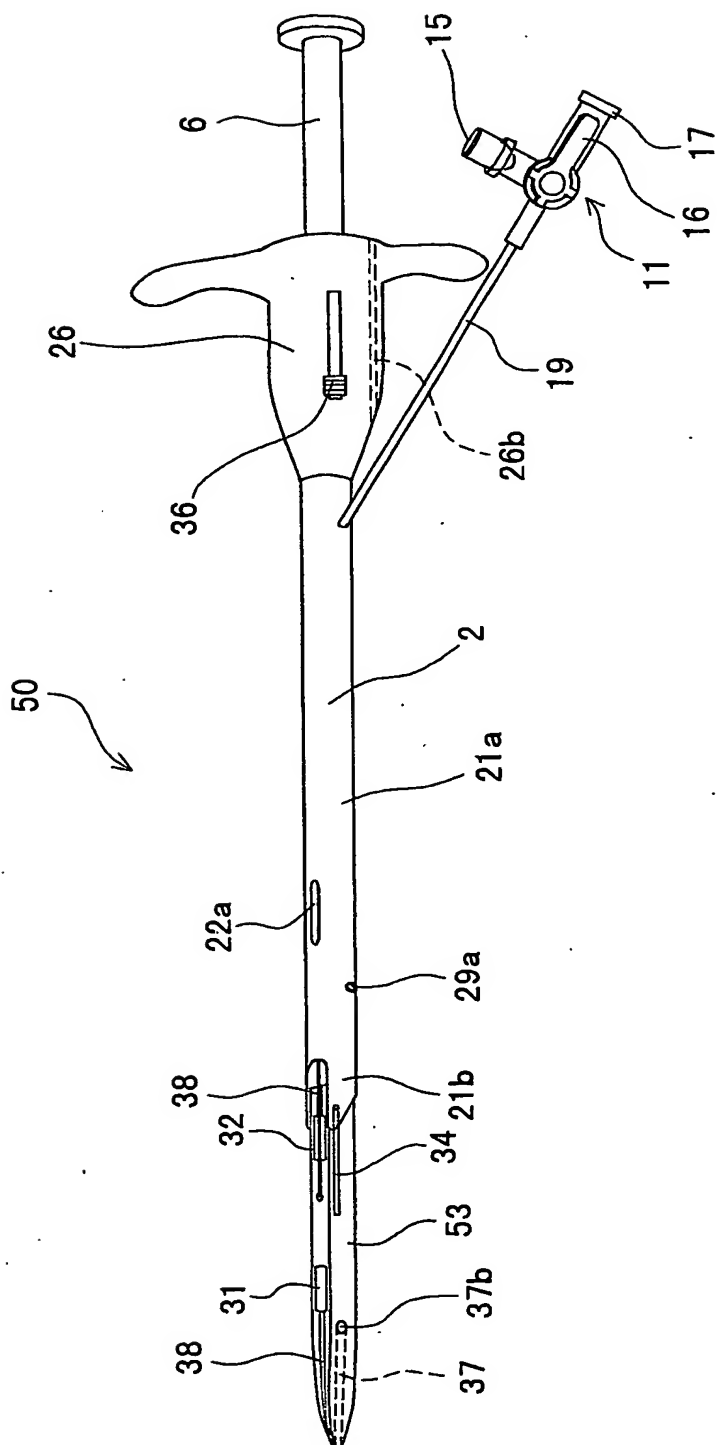
【図 16】



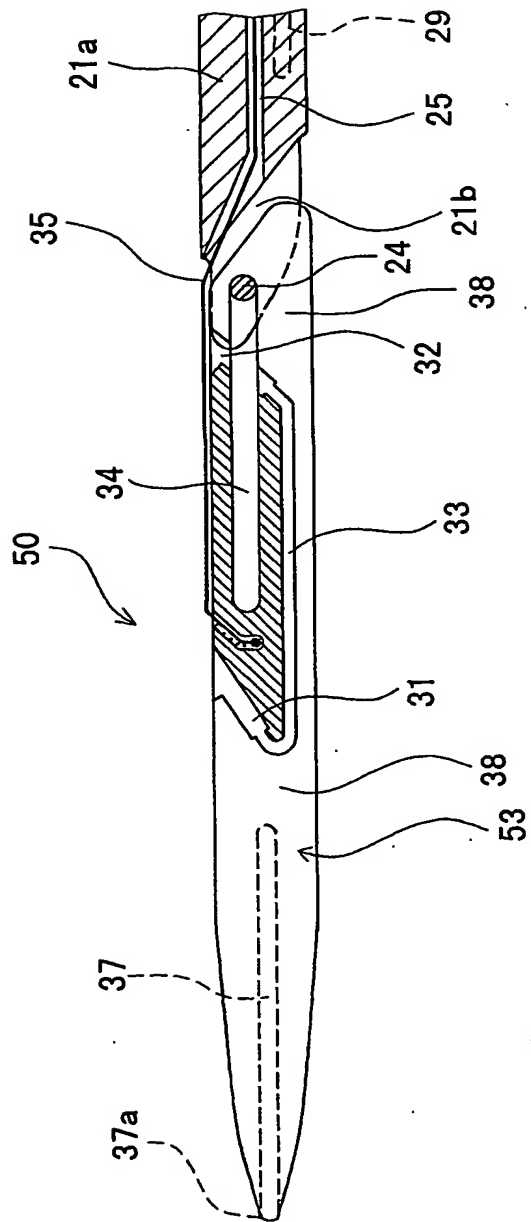
【図 17】



【図 18】

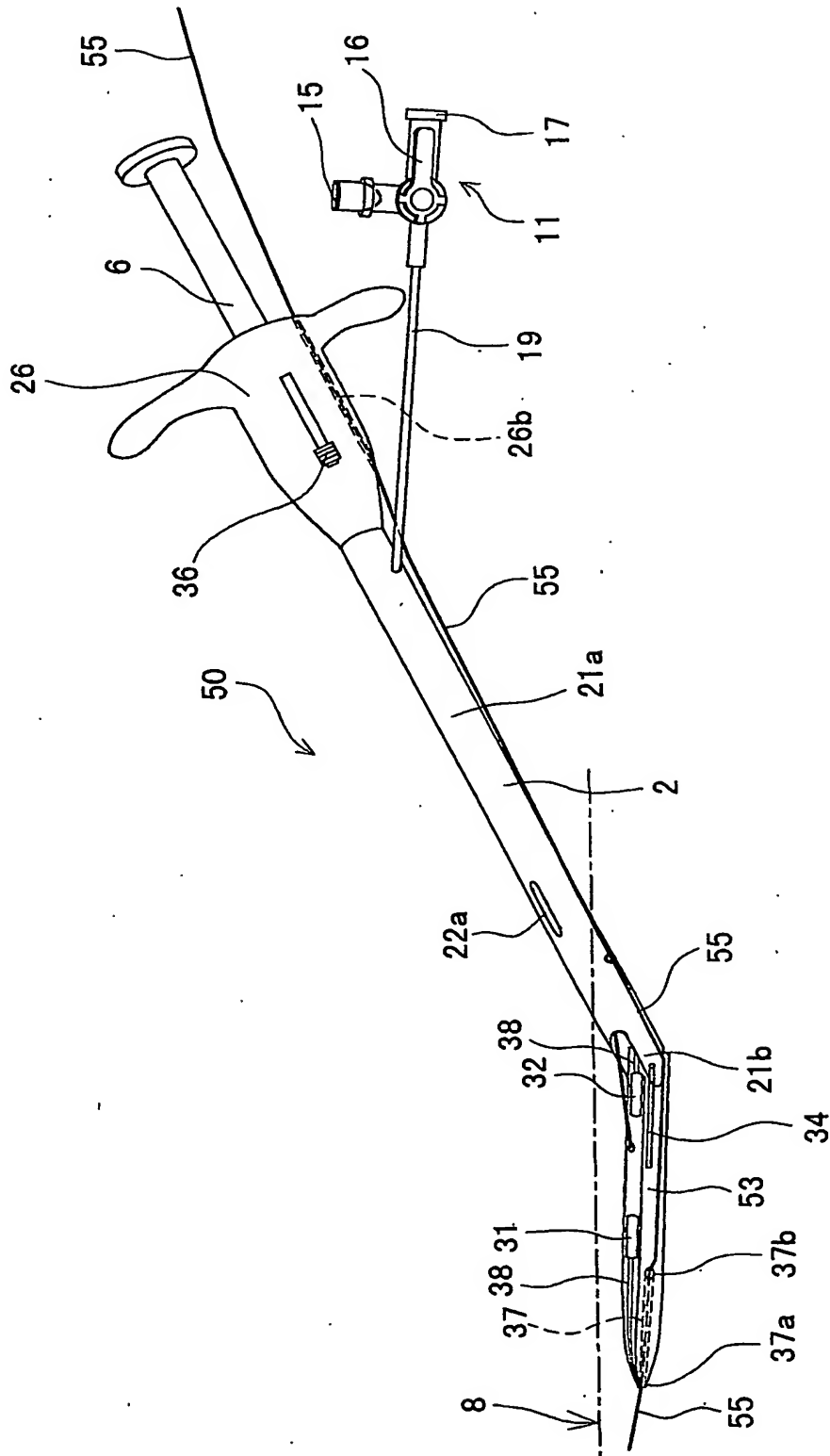


【図 19】

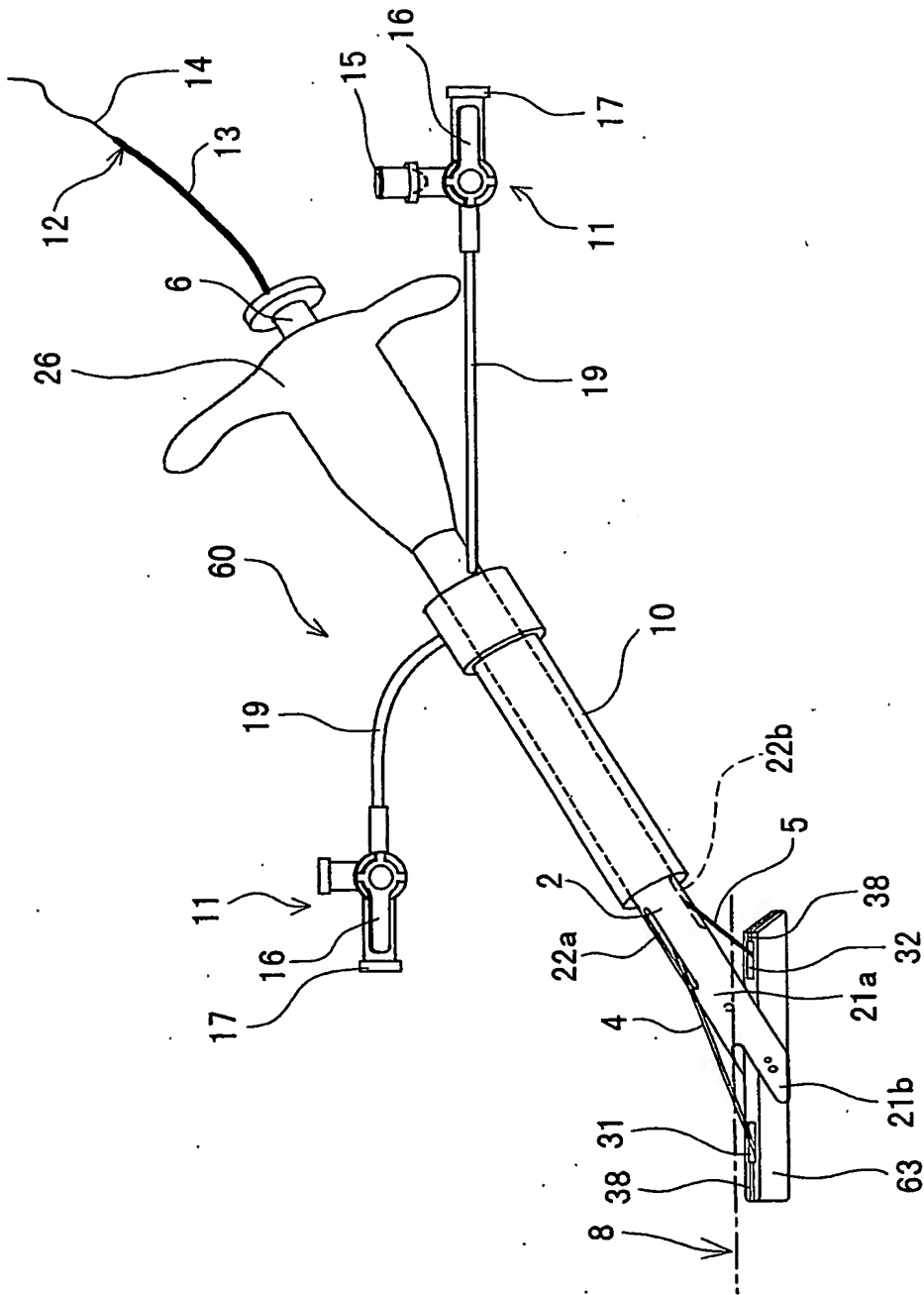




【図20】

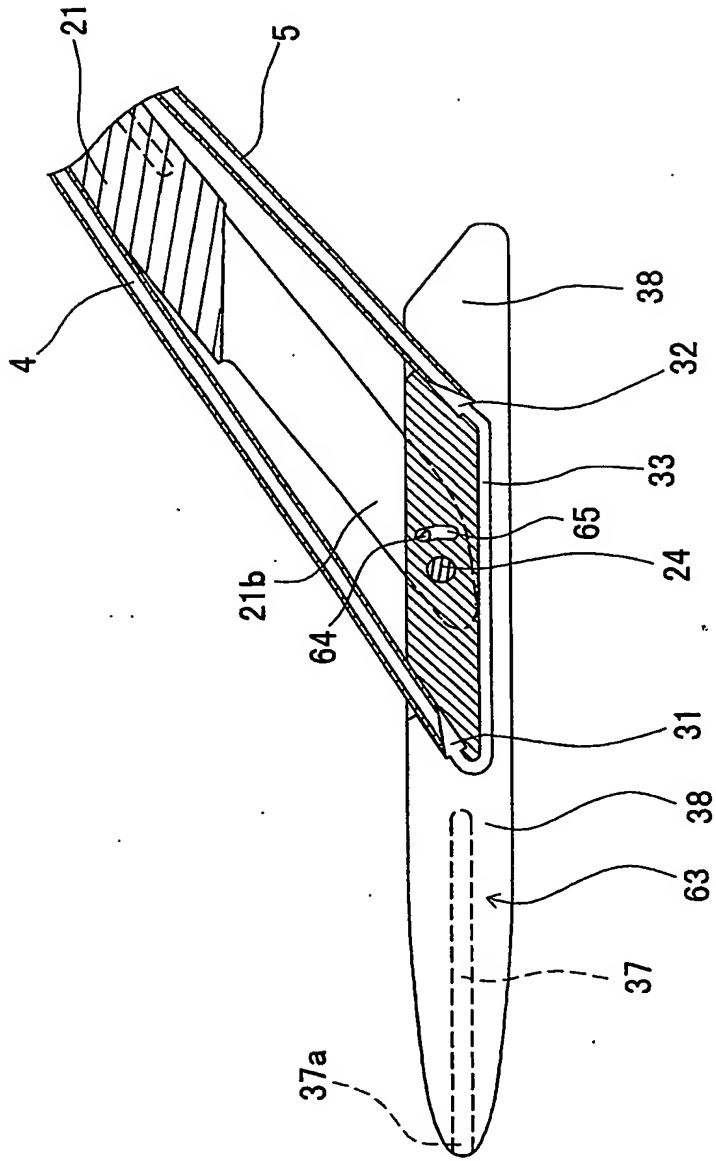


【図 21】

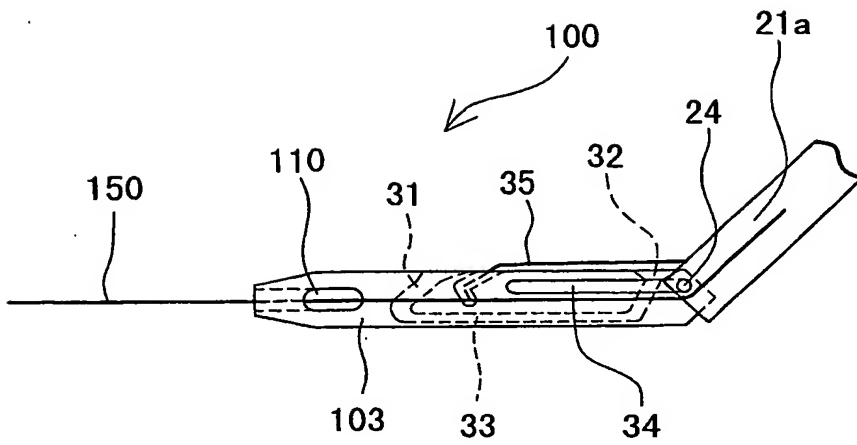




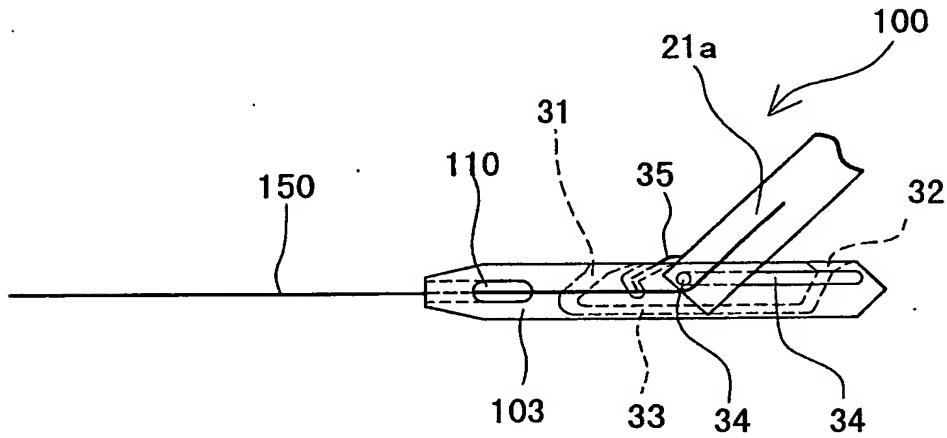
【図 23】



【図 2 4】



【図 2 5】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 生体内組織の縫合作業が容易であり、確実に生体内組織に形成された穴を縫合することができる生体内組織縫合装置を提供する。

【解決手段】 縫合装置 1 は、回動部 3 を有する本体部 2 を備え、本体部 2 は、内部に収納された 2 本の中空針部材 4, 5 と中空針部材を本体部 2 より突出させる針部材押出用操作部 6 および各中空針部材 4, 5 内と連通する 2 つの開口 7, 8 とを備える。回動部 3 は、本体部 2 より押し出された中空針部材 4, 5 の先端部を受け入れる針部材受入部 3 1, 3 2 と、針部材受入部 3 1 と 3 2 を連通する連結通路 3 3 を備える。縫合装置 1 には、針部材受入部が中空針部材を受け入れた状態において、開口 7 から中空針部材 4、連結通路 3 3、中空針部材 5 を通り開口 8 に達する通路が形成される。

【選択図】 図 1 3

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[000109543]

1. 変更年月日

1990年 8月11日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

氏 名

テルモ株式会社